

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Garganta 3 mg lisované pastilky** benzydaminu hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Garganta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Garganta užívat
3. Jak se přípravek Garganta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Garganta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Garganta a k čemu se používá**

Přípravek Garganta obsahuje benzydamin, což je látka, která patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky. Má lokální (místní) protizánětlivý a bolest tlumící účinek a působí jako lokální anestetikum (místně znecitlivující přípravek) na sliznici dutiny ústní. Přípravek Garganta, lisované pastilky se používá k léčbě projevu zánětu v ústní dutině a krku (bolest, zarudnutí, otok).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Garganta používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Garganta**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte fenylketonurií (onemocnění, při kterém tělo nedokáže metabolizovat aminokyselinu fenylalanin, který v nadměrném množství nepříznivě působí na tělo).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Garganta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky, protože u Vás může být zvýšené riziko vzniku přecitlivělosti na benzydamin
- jestliže máte nebo měl(a) bronchiální astma nebo alergická onemocnění, protože máte zvýšené riziko vzniku bronchospasmu nebo alergií.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem, protože ve výjimečných případech mohou být vředy v ústech nebo krku způsobeny vážným onemocněním.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Garganta déle než 7 dnů, protože dlouhodobé používání může způsobit alergické reakce. V případě přecitlivělosti přerušete používání přípravku a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti mladší 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Garganta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by jiné léky ovlivňovaly účinek přípravku Garganta nebo že by přípravek Garganta ovlivňoval účinek jiných léků.

### **Přípravek Garganta s jídlem a pitím**

Ihned po použití přípravku může dojít k necitlivosti v ústní dutině nebo krku. Nejezte a nepijte, dokud příznaky necitlivosti nevyjmizí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neužívejte přípravek Garganta v průběhu těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Garganta obsahuje zdroj fenylalaninu (aspartam).**

Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Tento přípravek obsahuje pomocné látky patentní modř V (E 131), která může způsobit alergické reakce, a chinolinovou žluť (E 104), která může způsobit alergické reakce a může mít negativní dopad na aktivitu a pozornost u dětí.

## **3. Jak se přípravek Garganta užívá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a starší pacienti: 1 lisovaná pastilka 3x denně.

Děti od 6 let: stejné dávkování jako pro dospělé.

Přípravek Garganta 3 mg lisované pastilky není určen pro děti mladší 6 let.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Garganta déle než 7 dní.

### **Návod k použití**

Pastilky nechte volně rozpustit v ústech. Pastilky nekousejte ani nepolykejte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Garganta, než jste měl(a)**

Předávkování je nepravděpodobné. K příznakům předávkování by nemělo dojít ani v případě náhodného použití léku v množství přesahujícím doporučenou dávku. Nicméně pokud by k předávkování přece jen došlo a objeví se u Vás neobvyklé příznaky jako podráždění, křeče, pocení, potíže s rovnováhou a koordinací (např. nekoordinované pohyby), třes nebo zvracení, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Garganta**

Užijte vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete. Nicméně pokud je již čas na další pravidelnou dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s užíváním benzydaminu v těchto frekvencích:

- **Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1 000)  
- citlivost na světlo
- **Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000)  
- pálení a sucho v ústech
- **Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)  
- křeč hlasivkové štěrbiny (laryngospasmus), otok obličeje, rukou, nohou, očí rtů a/nebo jazyka, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním nebo otoky (angioedém)
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)  
- alergická reakce (přecitlivělost)  
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest na hrudi a/nebo pocit na zvracení/závratě, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující.

Ihned po použití přípravku může dojít k necitlivosti nebo pocitu píchání v ústní dutině nebo krku. Tyto reakce jsou spojeny s běžným působením přípravku a vymizí po krátké době. Ve výjimečných případech může dojít k pocitu na zvracení nebo zvracení způsobené podrážděním krku v souvislosti s podáváním léku. Tyto příznaky spontánně odezní po vysazení přípravku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Garganta uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Garganta obsahuje

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum  
Jedna lisovaná pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg
- Dalšími složkami jsou: Mannitol (E 421), bezvodá kyselina citronová, hypromelosa, aroma máty peprné [obsahující maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450)], aspartam (E 951), patentní modř V (E 131), chinolinová žluť (E 104), magnesium stearát.

### Jak přípravek Garganta vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bikonvexní, zelené lisované pastilky s mramorovaným povrchem v PVC/PE/PVDC/Al blistrech (10 lisovaných pastilek v jednom blistru).

Velikost balení:

10 nebo 20 lisovaných pastilek (1 nebo 2 blistry, každý obsahuje 10 pastilek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

### Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Przemysłowa 2

359 59 Rzeszów

Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Garganta 3 mg, таблетки за смучене, пресовани
Česká republika	Garganta 3 mg lisované pastilky
Maďarsko	FaringoStop 3 mg szopogató tableta
Polsko	Septolux
Rumunsko	Garganta 3 mg comprimate de supt
Řecko	Physiopaine 3 mg, Συμπιεσμένος τροχίσκος
Slovenská republika	Garganta 3 mg
Slovinsko	Garganta 3 mg stisnjene pastile

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.11.2016.**