

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Neoseptolete Duo spray
10 mg/2 mg
orální sprej
benzocainum/cetylpyridinii chloridum monohydricum

dvojitý účinek
při bolesti v krku
antiseptikum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Neoseptolete Duo spray musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Neoseptolete Duo spray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neoseptolete Duo spray používat
3. Jak se přípravek Neoseptolete Duo spray užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neoseptolete Duo spray uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NEOSEPTOLETE DUO SPRAY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Neoseptolete Duo spray obsahuje 2 léčivé látky, cetylpyridinium-chlorid a benzokain.

Cetylpyridinium-chlorid je mírný antiseptický prostředek, který ničí bakterie, které jsou spojovány s bolestmi v krku a ústech a infekcemi v krku, do určité míry potlačuje vývoj některých typů plísni a virů. Zmírňuje záněty v ústech a krku a navíc brání rozvoji závažnějších bakteriálních zánětů.

Benzokain patří do skupiny léků známých jako lokální anestetika (znecitlivující přípravky). Zmírňuje bolest při polykání, která často doprovází infekce a záněty v ústech a krku.

Neoseptolete Duo spray poskytuje rychlé a hluboké lokální anestetické působení a lokálně antibakteriální účinek k dočasné úlevě od bolesti a dyskomfortu při bolestech v krku a při povrchových infekcích v ústech.

Neoseptolete Duo spray je indikován k úlevě od mírných podráždění krku a jako přídatná léčba k symptomatické úlevě od bolesti a dyskomfortu při závažnějších infekcích krku, jako je tonsilitida (zánět mandlí, angína) a faryngitida (zánět hltanu).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NEOSEPTOLETE DUO SPRAY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Neoseptolete Duo spray

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na benzokain, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoliv další složku přípravku Neoseptolete Duo spray,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jiná lokální anestetika,
- jestliže jste závislý na alkoholu,
- jestliže trpíte vrozenou methemoglobinemií – velmi vzácné onemocnění krve, při kterém krev není schopná přenášet kyslík do buněk v těle,
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nedostatkem určitých enzymů, jako je pyruvátkináza nebo glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (G6PD).

Zvláštní opatření při použití přípravku Neoseptolete Duo spray je zapotřebí

Před zahájením léčby přípravkem Neoseptolete Duo spray se poraďte s lékařem,

- jestliže máte jakékoliv dýchací obtíže,
- jestliže je Vám více než 65 let,
- jestliže kouříte,
- jestliže máte jakékoliv onemocnění srdce,
- jestliže trpíte podvýživou.

Ve všech výše zmíněných případech existuje zvýšené riziko methemoglobinemie (porucha krve), která je závažným nežádoucím účinkem (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Důležité

- Užívání přípravku Neoseptolete Duo spray se nedoporučuje dětem mladším než 12 let.
- Jestliže **máte v ústech otevřená poranění**, neužívejte přípravek Neoseptolete Duo spray, protože cetylpyridinium-chlorid zpomaluje hojení ran.
- Jestliže máte již existující **zánět nebo poranění v místě aplikace**, neužívejte přípravek Neoseptolete Duo spray, protože by mohlo být vstřebáno více benzokainu, což by zvýšilo riziko rozvoje methemoglobinemie (krevní porucha).
- Jestliže trpíte **závažnější infekcí doprovázenou silnou bolestí v krku, vysokou horečkou, bolestí hlavy a zvracením**, navštivte svého lékaře, zejména pokud se Vaše příznaky nezlepší do 3 dnů.
- **Nevstříkujte** přípravek Neoseptolete Duo spray **do očí nebo blízko očí a nevdechujte ho**.
- Po užití přípravku Neoseptolete Duo spray se může objevit dočasný pocit pálení, pocit necitlivosti v ústech a krku nebo obtíže při polykání. Může být pro Vás obtížnější jíst nebo pít nebo je zde možnost, že si můžete pokousat rty a/nebo jazyk. **Proto byste neměl/a jíst, pít, žvýkat nebo si čistit zuby nejméně jednu hodinu po užití přípravku.**

Užívejte minimální doporučené množství spreje, aby se snížilo riziko spojené s methemoglobinemií.

Přípravek Neoseptolete Duo spray by neměl být užíván příliš dlouho nebo příliš často, protože dávky vyšší než doporučené zvyšují riziko závažných nežádoucích účinků.

Přípravek Neoseptolete Duo spray neobsahuje sacharosu, a proto může být užíván také pacienty s diabetem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Není známo, že by přípravek Neoseptolete Duo spray ovlivňoval účinky jiných léků.

Užívání přípravku Neoseptolete Duo spray s jídlem a pitím

Nepijte mléko, pokud užíváte přípravek Neoseptolete Duo spray, protože mléko snižuje účinnost přípravku Neoseptolete Duo spray. Po užití přípravku nejméně jednu hodinu nejezte nebo nepijte.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Protože údaje o bezpečnosti během těhotenství a kojení jsou omezené, užívání přípravku Neoseptolete Duo spray se během těhotenství a kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo zaznamenáno, že by přípravek Neoseptolete Duo spray ovlivňoval schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Neoseptolete Duo spray

Přípravek Neoseptolete Duo spray obsahuje malé množství etanolu (alkohol), a to méně než 100 mg na dávku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NEOSEPTOLETE DUO SPRAY UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Neoseptolete Duo spray přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající starší než 12 let

Pro jednotlivou dávku zmáčkněte **2x** hlavici spreje. Toto můžete opakovat každé 2 až 3 hodiny, až 8x za den.

Podávání přípravku Neoseptolete Duo spray dětem do 12 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti nedoporučuje. **Užívání spreje dětmi nad 12 let by mělo být kontrolováno dospělým člověkem.**

Starší pacienti

Dávka doporučená pro starší pacienty je stejná jako pro dospělé. Pokud jste starší než 65 let, užíváte jiné léky a máte další onemocnění, potom u Vás hrozí vyšší riziko vývoje methemoglobinemie.

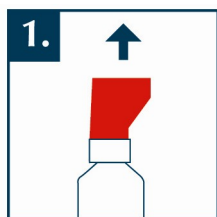
Pacienti s poškozením ledvin nebo jater

Doporučená dávka je stejná jako pro dospělé.

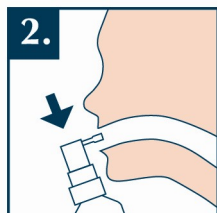
Neužívejte přípravek Neoseptolete Duo spray déle než 7 dní.

Způsob použití

Před prvním použitím přípravku Neoseptolete Duo spray, nebo pokud přípravek Neoseptolete Duo spray nebyl dlouhou dobu používán, zmáčkněte několikrát (5-9x) hlavici spreje a uvolněte trochu přípravku do vzduchu nebo odpadu. Stlačujte, dokud se neobjeví požadovaný roztok.



Před použitím odstraňte plastové víčko.



Otevřete zeširoka ústa, nasměrujte vstříkovací trysku spreje směrem do krku a zmáčkněte jeho hlavici. Během vstříkování zadržte dech.

Po každém použití umístěte plastové víčko na hlavici spreje.

Přípravek Neoseptolete Duo spray by měl být používán pouze jedním pacientem.

Pokud je hlavice spreje zmáčknuta jednou, uvolní se 0,15 ml roztoku, který obsahuje 1,54 mg benzokainu a 0,3 mg cetylpyridinium-chloridu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neoseptolete Duo spray, než jste měl(a)

Vzhledem k množství léčivých látek v jednotlivé dávce je riziko předávkování minimální. Užití dávek vyšších, než jsou doporučené, může vést ke gastrointestinálním (zažívacím) problémům, jako je nevolnost, zvracení a průjem.

Pokud užíváte sprej příliš často nebo vyšší dávky v delším časovém období, může se u Vás vyvinout methemoglobinemie, při které krevní barvivo hemoglobin již déle nemůže v těle přenášet kyslík.

Pokud zaznamenáte příznaky jako bolest hlavy, únava, závrať a obtíže při dýchání, oznamte to okamžitě svému lékaři a přestaňte lék užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neoseptolete Duo spray

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Velmi časté	Postihují více než 1 pacienta z 10
Časté	Postihují 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté	Postihují 1 až 10 pacientů z 1 000
Vzácné	Postihují 1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné	Postihují méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo	Z dostupných údajů nelze určit

Méně časté:

- reakce z přecitlivělosti (alergická reakce). Pokud zaznamenáte příznaky jako vyrážka, svědění, otok kůže a obtíže při dýchání, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Pokud jste přecitlivělý/á na benzokain (známý pod chemickým názvem ester kyseliny 4-aminobenzoové), existuje možnost, že jste také přecitlivělý/á na jiná lokální anestetika stejné skupiny (např. prokain, tetrakain).

Vzácné:

- gastrointestinální (zažívací) problémy jako nevolnost, zvracení a průjem, zejména pokud užíváte vyšší než doporučené dávky.
- porucha krve nazývaná se methemoglobinemie, při které krevní barvivo hemoglobin již déle nemůže v těle přenášet kyslík. Pokud zaznamenáte příznaky jako bolest hlavy, únava, závrať a obtíže při dýchání, oznamte to okamžitě svému lékaři a přestaňte lék užívat.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NEOSEPTOLETE DUO SPRAY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Neoseptolete Duo spray nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Neoseptolete Duo spray obsahuje

- Léčivými látkami jsou: benzocainum a cetylpyridinii chloridum monohydricum. Jeden ml orálního spreje obsahuje benzocainum 10 mg a cetylpyridinii chloridum monohydricum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol 96 % (v/v), glycerol (E422), dihydrát sodné soli sacharinu (E954), silice máty peprné, čištěná voda.

Jak přípravek Neoseptolete Duo spray vypadá a co obsahuje toto balení

Orální sprej vypadá jako čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

Přípravek Neoseptolete Duo spray je dostupný v krabičkách obsahujících 30 ml orálního spreje v plastové nádobě. Je přiložen vstříkovač spreje.

Informace o předepisování

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

11.5.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).