

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Inovox orange 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg kietosios pastilės

Lidokaino hidrochloridas / amilmetakrezolis / 2,4-dichlorobenzilo alkoholis

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Inovox ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Inovox
3. Kaip vartoti Inovox
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Inovox
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Inovox ir kam jis vartojamas**

Inovox sudėtyje yra amilmetakrezolio ir 2,4-dichlorobenzilo alkoholio (abi šios medžiagos yra antiseptikai) bei lidokaino hidrochlorido (lokalus poveikio anestetikas).

Šis vaistas skirtas vietiniam gerklės ir burnos ertmės uždegiminių būklių (pvz., paraudimo, patinimo) gydymui bei šių būklių sukulto skausmo malšinimui. Gerklės skausmo simptomų palengvinimui. Inovox skirtas suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

Turite kreiptis į gydytoją, jeigu Jūsų savijauta per 2 paras nepagerėjo arba blogėja.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Inovox**

##### **Inovox vartoti negalima**

- jeigu yra alergija lidokaino hidrochloridui ar kitokiems amidų grupės lokalaus poveikio anestetikams, amilmetakrezoliui, 2,4-dichlorobenzilo alkoholiui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Inovox.

Turite pasakyti gydytojui, jeigu:

- sergate astma;
- jeigu Jūsų simptomai per 2 paras nepalengvėjo arba karščiuojate, skauda galvą, pasireiškia pykinimas, vėmimas ar odos bėrimas.

Šis vaistas gali kenkti dantims.

Vaistai, kurių sudėtyje yra anestetikų, gali sukelti aspiraciją valgant (valgio metu pasireiškiantis kosulys, užspringimo pojūtis). Todėl negalima valgyti ar gerti netrukus po šio vaisto pavartojimo.

Vartojant šį vaistą, gali būti juntamas liežuvio tirpimas ir padidėti susižalojimo įsikandant rizika. Todėl valgyti ir gerti karštus gėrimus reikia atsargiai.

Ši vaistą nerekomenduojama vartoti ilgą laiką (ilgiau kaip 5 paras), nes tai gali sutrikdyti burnos natūralios mikrofloros pusiausvyrą.

Vaistą reikia vartoti laikantis dozavimo nurodymų: didelės šio vaisto dozės arba vartojimas ilgą laiką gali sukelti poveikį širdžiai arba nervų sistemai, dėl kurio gali pasireikšti traukuliai.

Senyvi arba nusilpę asmenys yra jautresni galimoms nepageidaujamoms reakcijoms į šį vaistą, todėl prieš vartojant šį vaistą, jiems reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu yra didelių ūmių burnos ar gerklės žaizdų, šio vaisto vartoti negalima.

Vienoje Inovox kietojoje pastilėje yra 1,016 g gliukozės. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems pasireiškia gliukozės ar galaktozės malabsorbcija, ir cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Inovox sudėtyje yra cukraus (sacharozės). Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Vienoje Inovox kietojoje pastilėje yra 1,495 g cukraus (sacharozės). Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems yra gliukozės ir galaktozės malabsorbcija bei cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

#### Inovox orange kietosios pastilės

Saulėlydzio geltonasis ir košenilis raudonasis yra dažai, kurie gali sukelti alergines reakcijas.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

#### **Kiti vaistai ir Inovox**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, nes gali tekti keisti šių vaistų dozes.

- Beta adrenoreceptorių blokatoriai (gydomas širdies nepakankamumas arba arterijų liga) arba vaistai, kurių sudėtyje yra cimetidino (gydomos skrandžio opos).
- Kitokie lokalaus poveikio anestetikai (amidai).
- Vaistai, kuriais gydomi širdies sutrikimai (pvz.: meksiletinas ar prokainamidas).
- Tokie vaistai, kaip fluvoksaminas (gydoma depresija).
- Antibiotikai (pvz., eritromicinas ar itrakonazolas).

Nors sąveikos būti neturėtų, vartojant Inovox, negalima vartoti kartu kitokių burnos ar gerklės antiseptikų.

#### **Inovox vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Šio vaisto negalima vartoti prieš valgant arba atsigeriant.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

##### Nėštumas

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

##### Žindymo laikotarpis

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Stebėkite, kaip Jūsų organizmas reaguoja į šį vaistą. Vartojant rekomenduojamą dozę, šis vaistas neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo reaguoti ir neturėtų sukelti mieguistumo. Vis dėlto, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių poveikių, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### 3. Kaip vartoti Inovox

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė Jūsų gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra nurodyta toliau šiame lapelyje.

- Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams: lėtai sučiulpkite po vieną kietąją pastilę kas 2 ar 3 valandas, laikydami ją burnoje, bet ne daugiau kaip 8 kietąsias pastiles per parą (paaugliams – ne daugiau kaip 4 pastiles).

Nelaikykite pastilės už skruosto.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Inovox dozę?

Reiškiniai, kurie gali pasireikšti neteisingai vartojant vaistą arba vaisto perdozavimo atveju: pernelyg stipri viršutinės virškinimo trakto dalies ir viršutinių kvėpavimo takų anestezija, nemiga, neramumas, susijaudinimas, kvėpavimo slopinimas. Be to, dėl sutrikimo, kuris vadinamas methemoglobinemija, gali pasireikšti dusulys, galvos skausmas, nuovargis, fizinio krūvio netoleravimas, svaigulys ir sąmonės pritemimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba toksikologijos informacijos tarnybą ir nurodykite, kokio vaisto ir kiek suvartojote.

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti ilgiau kaip 5 paras, nes tai gali sutrikdyti gerklės natūralios mikrofloros pusiausvyrą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaisto vartojimo laikotarpiu buvo pranešta apie toliau išvardytas su šio vaisto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų deriniu susijusias nepageidaujamas reakcijas.

Turite nutraukti Inovox vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu atsirado angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui:

- veido, liežuvio ar gerklės patinimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

#### Imuninės sistemos sutrikimai

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių): padidėjusio jautrumo reakcijos (deginimo pojūtis, niežėjimas), angioneurozinė edema, aštraus gerklės skausmo ir nemalonaus skonio jautimas.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Inovox

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **Inovox sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra: lidokaino hidrochloridas, amilmetakrezolis ir 2,4-dichlorobenzilo alkoholis.

Kiekvienoje kietojoje pastilėje yra:

2 mg lidokaino,

0,6 mg amilmetakrezolio,

1,2 mg 2,4-dichlorobenzilo alkoholio.

Pagalbinės medžiagos yra:

### Inovox orange kietosios pastilės

Levomentolis

Sacharino natrio druska (E 954)

Sacharozė

Skystoji gliukozė

Saulėlydžio geltonasis (E 110)

Košėnėlis raudonasis (E 124)

Citrinų rūgštis monohidratas (E 330)

Apelsinų aromatinė medžiaga

### **Inovox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Inovox orange yra oranžinės spalvos, abipus išgaubtos, cilindro formos, 19 mm skersmens, apelsinų skonio kietosios pastilės.

Tiekiamos 12, 24 arba 36 kietosios pastilės PVC-PVDC / aliuminio lizdinėse plokštelėse.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas ir gamintojas*

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Lenkija

*Gamintojas*

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial, Lekaroz

31795 Navarra

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „USP Baltics“

Lvovo g. 25

Vilnius LT-09320

Tel. +370 5 279 17 15

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

[Orange kietosios pastilės]

Lenkija: INOVOX Express smak pomarańczowy

Bulgarija: INOVOX Express orange flavor

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.