

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lysospray 2,5 mg/ψεκασμό στοματικό εκνέφωμα (spray), διάλυμα αμβροξόλη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lysospray εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lysospray εκνέφωμα
3. Πώς να πάρετε το Lysospray εκνέφωμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lysospray εκνέφωμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lysospray εκνέφωμα (spray) και ποια είναι η χρήση του

Το Lysospray εκνέφωμα περιέχει τη δραστική ουσία αμβροξόλη υδροχλωρική. Η δραστική ουσία είναι το μέρος του εκνεφώματος που του δίνει τη θεραπευτική επίδραση που χρειάζεστε.

Το Lysospray εκνέφωμα έχει μία τοπική αναισθητική δράση η οποία ανακουφίζει από τον πόνο στον οξύ πονόλαιμο.

Το Lysospray εκνέφωμα χρησιμοποιείται για:

- ανακούφιση του πόνου στον οξύ πονόλαιμο για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό εάν δεν νοιώθετε καλύτερα ή νοιώθετε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lysospray εκνέφωμα (spray)

Μην πάρετε το Lysospray εκνέφωμα (spray)

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lysospray εκνέφωμα.

- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Lysospray εκνέφωμα για περισσότερο από 3 ημέρες. Εάν εξακολουθείτε να έχετε συμπτώματα μετά από 3 ημέρες ή εάν έχετε υψηλό πυρετό, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας ή τα νεφρά σας, ρωτήστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Lysospray εκνέφωμα.

- Το Lysospray εκνέφωμα δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των επώδυνων βλαβών στο στόμα (π.χ. έλκη ή φλεγμονές).
- Εάν έχετε πληγές στο στόμα, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) μπορεί να παρατηρηθεί λόγω υποκείμενης νόσου (π.χ. πρησμένος φάρυγγας). Άλλη αιτία μπορεί να είναι το αίσθημα σύσφιξης στο λαιμό λόγω της τοπικής αναισθητικής δράσης του εκνεφώματος Lysospray. Μια περαιτέρω αιτία μπορεί να είναι μία αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί επίσης να προκαλέσει πρήξιμο στο στόμα και στο λαιμό.
- Μπορεί να αισθανθείτε το λαιμό και το στόμα σας λιγότερο ευαίσθητα από το φυσιολογικό (μούδιασμα).
- Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση της υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lysospray εκνέφωμα (spray)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η αμβροξόλη περνά στο σώμα του αγέννητου παιδιού. Δεν πρέπει να παίρνετε το Lysospray εκνέφωμα εάν είστε έγκυος, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών.

Η αμβροξόλη περνά στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε δε θα πρέπει να παίρνετε το Lysospray εκνέφωμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lysospray εκνέφωμα δεν είναι γνωστό να επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Lysospray εκνέφωμα (spray) περιέχει αιθανόλη και προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλη), λιγότερο από 100 mg ανά δόση (4 ψεκασμοί).

Αυτό το προϊόν περιέχει προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του βλεννογόνου.

3. Πώς να πάρετε το Lysospray εκνέφωμα (spray)

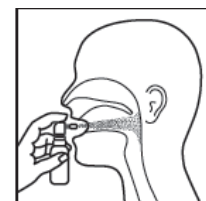
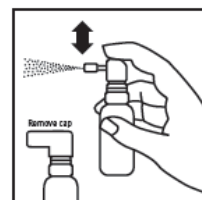
Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Για ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών: θα πρέπει να λαμβάνετε μία δόση (4 ψεκασμούς) στο πίσω μέρος του φάρυγγα όταν χρειάζεστε ανακούφιση από τον πόνο. Δεν θα πρέπει να παίρνετε το εκνέφωμα περισσότερο από 6 φορές (6 δόσεις) την ημέρα.

Ακολουθήστε τις οδηγίες πριν την κάθε χρήση:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Πριν τη χρήση πιέστε την αντλία 5 φορές ώστε να ελευθερωθεί ένα ομοιογενές νέφος.
Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει το εκνέφωμα (spray) για αρκετό καιρό, πιέστε την αντλία μία φορά πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν ξανά.
3. Για να πάρετε το φάρμακο, κρατήστε τη φιάλη με το εκνέφωμα (spray) σε όρθια θέση με το στόμιο να έχει κατεύθυνση προς το πίσω μέρος του φάρυγγα. Μετά πιέστε μέχρι κάτω την κεφαλή της αντλίας και κάντε 4 ψεκασμούς.
4. Επαναποθετήστε το προστατευτικό καπάκι μετά τη χρήση.



Τα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει μία ταχεία έναρξη δράσης (με την πρώτη επίδραση να παρατηρείται μετά από 15 λεπτά). Η επίδραση θα διαρκέσει για τουλάχιστον 3 ώρες.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Lysospray εκνέφωμα για πάνω από 3 ημέρες. Εάν εξακολουθείτε να έχετε συμπτώματα μετά από 3 ημέρες ή εάν έχετε υψηλό πυρετό, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lysospray εκνέφωμα (spray) από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο από 4 ψεκασμούς ανά δόση ή εάν χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα περισσότερο από 6 φορές την ημέρα συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε δυσάρεστα συμπτώματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανιστεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Lysospray εκνέφωμα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως:

- Αλλεργική αντίδραση με τοπικό πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό (αγγειοοίδημα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει αίσθημα σύσφιξης στο λαιμό, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή.
- άμεση εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων που επηρεάζουν όλο το σώμα (αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας).

Η σοβαρότητα των αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να αυξηθεί εάν πάρετε το προϊόν ξανά ή εάν πάρετε ένα άλλο προϊόν με την ίδια δραστική ουσία (δείτε παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lysospray εκνέφωμα).

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- τάση για έμετο (ναυτία)
- μούδιασμα στο στόμα, τη γλώσσα και το λαιμό (στοματική και φαρυγγική υπαισθησία)
- αλλοίωση της γεύσης (δυσγευσία)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- δυσπεψία

- πόνος στην κοιλιά (πόνος στο άνω τμήμα της κοιλιάς)
- ξηροστομία

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- εξάνθημα, κνίδωση
- διάρροια
- ξηρότητα φάρυγγα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος (ταχεία ανάπτυξη διόγκωσης του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων ή των υποβλεννογόνιων ιστών) και κνησμού
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης).
- έμετος

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Lysospray εκνέφωμα (spray)

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης (ΗΜ.ΛΗΞ.:) είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 6 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lysospray εκνέφωμα (spray)

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική αμβροξόλη.

Ένας ψεκάσμος περιέχει 2,5 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Ένα ml εκνεφώματος περιέχει 17,86 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

- κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
- φωσφορικό δινάτριο διυδρικό
- πολυσορβικό 20
- σουκραλόζη
- άρωμα δροσιάς (cooling flavour) (περιέχει προπυλενογλυκόλη)
- άρωμα ευκαλύπτου-μενθόλης (περιέχει προπυλενογλυκόλη)
- αιθανόλη
- κεκαθαρμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Lysospray εκνέφωμα και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το προϊόν είναι ένα διαυγές και σχεδόν άχρωμο διάλυμα. Το εκνέφωμα (spray) διατίθεται σε σκοτεινόχρωμη γυάλινη φιάλη με δοσιμετρική αντλία και προσαρμογέα για το φάρυγγα (που αποτελείται από διάφορα πλαστικά συστατικά).

Μέγεθος συσκευασίας: 20 ml, 30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του Lysospray εκνέφωμα είναι:

Opella E.P.E.

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα

Ο Παρασκευαστής του Lysospray εκνέφωμα είναι:

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

- Αυστρία: Mucoangin® 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
- Βέλγιο: Mucoangin® 2,5 mg/pulvérisation, Solution pour pulvérisation buccale
- Γαλλία: Lysopaine Maux de gorge Ambroxol menthe 17,86 mg/ml Sans sucre, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose
- Γερμανία: Mucoangin® gegen Halsschmerzen 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
- Ελλάδα: Lysospray ®
- Ισπανία: Lizipadol® 17,86 mg/ml solución para pulverización bucal

- Ιταλία: Zerinol® Gola 2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione
- Κύπρος: Lysopadol®
- Λουξεμβούργο: Mucoangin® 2,5 mg/pulvérisation, Solution pour pulvérisation buccale

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2021.