

sp.zn. sukls42472/2009

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Stopangin orální sprej

hexetidinum

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

-Vždy používejte 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 Stopangin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stopangin používat
3. Jak se přípravek Stopangin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stopangin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Stopangin a k čemu se používá

Přípravek Stopangin je dezinfekční přípravek s mírným anestetickým (znecitlivujícím) účinkem. Obsahuje léčivou látku hexetidin, která působí proti bakteriím, kvasinkám a plísním.

Přípravek se používá k dezinfekci dutiny ústní a hltanu při zánětlivých a infekčních onemocněních jako je angina, zánět hltanu (projevující se bolestivostí v hrdle, zarudnutím a hlenovým povlakem), zánět sliznice dutiny ústní, zánět dásní, afty, kvasinkové infekce v dutině ústní (projevující se bělavými povlaky na sliznici a jazyku). Přípravek se dále používá k dezinfekci dutiny ústní při extrakci zubů nebo jiných chirurgických výkonech v dutině ústní (např. odstranění krčních mandlí), a k ústní hygieně (k potlačení zápachu z úst).

Po poradě s lékařem je možné Stopangin používat u anginy vyvolané streptokoky jako podpůrný lék při léčbě antibiotiky. U anginy nebo jiných závažnějších onemocnění dutiny ústní s hltanu přípravek nenahrazuje léčbu antibiotiky.

Přípravek mohou používat dospělí a děti starší 8 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

##### Nepoužívejte přípravek Stopangin

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

- při zánětu hrtanu (akutní onemocnění projevující se chrapotem až ztrátou hlasu, pálením v krku a suchým, dráždivým, bolestivým kašlem). Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás toto týká, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Stopangin s lékařem.
- při suchém zánětu hltanu (chronický zánět projevující se pocitem brnění či svědění v krku, zahleněním, pokašláváním, pocitem cizího tělesa či tlaku v krku a zhoršeným polykáním). Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás toto týká, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Stopangin s lékařem.
- u dětí mladších 8 let.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Stopangin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ústní aplikátor se má vždy po použití umýt teplou vodou (z hygienických důvodů).

Přípravek lze použít u dětí starších 8 let pouze tehdy, pokud se nebrání cizímu předmětu (aplikátoru) v ústech a pokud jsou schopny spolupráce, t.j. jsou schopny zadržet dech při vstříkování přípravku.

Přípravek se nesmí dostat do očí a rovněž se nesmí vdechovat a polykat.

**Další léčivé přípravky a přípravek Stopangin** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař rozhodne o tom, zda je pro Vás používání přípravku vhodné.

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

Řidičům se nedoporučuje řídit motorová vozidla po dobu 30 minut po použití přípravku.

#### **Přípravek Stopangin obsahuje ethanol.**

Přípravek obsahuje 80% obj. ethanolu 96%. Každá dávka obsahuje do 0,1 g ethanolu. Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

### **3. Jak se přípravek Stopangin používá**

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.

Doporučené dávkování přípravku:

Pokud lékař neurčí jinak, přípravek se vstříkuje do dutiny ústní 2-3krát denně. Při aplikaci spreje dodržujte níže uvedený návod k použití.

Přípravek používejte po jídle nebo mezi jídly.

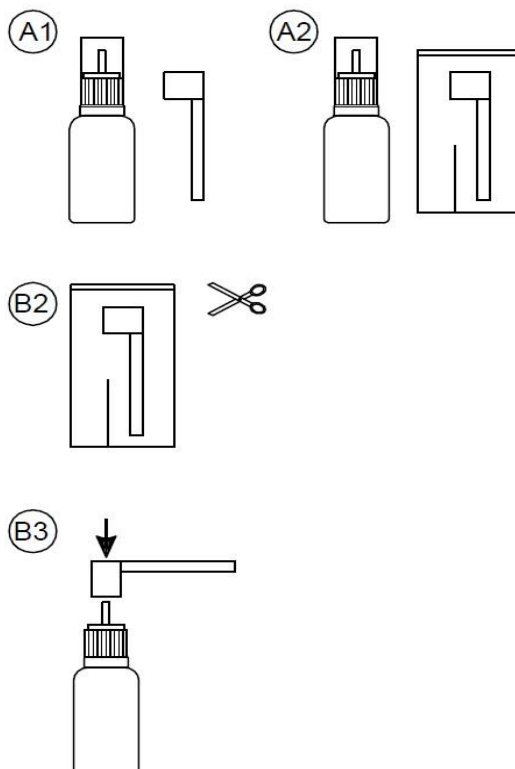
Přípravek lze použít u dětí starších 8 let pouze tehdy, pokud se nebrání cizímu předmětu (aplikátoru) v ústech a pokud jsou schopny spolupráce, tj. jsou schopny zadržet dech při vstříkování přípravku.

Bez porady s lékařem používejte přípravek nejdéle po dobu 6-7 dní.

Návod k použití

Přípravek je dávkován z lékovky s mechanickým rozprašovačem a aplikátorem (viz obrázek A1 nebo A2)

1. Pokud je přiložen aplikátor v plastovém sáčku (obrázek A2), vyjměte aplikátor z plastového sáčku za pomoci nůžek či podobného nástroje (viz obrázek B2).
2. Zkontrolujte celistvost aplikátoru. V případě, že je aplikátor jakkoliv poškozen, nelze jej používat.
3. Sejměte ochranný kryt z mechanického rozprašovače.
4. Nasad'te aplikátor na lahvičku (na mechanický rozprašovač) (viz obrázek B3).
5. Stiskněte aplikátor asi 5x než se roztok nasaje do rozprašovače a po stisku začne z aplikátoru vystřikovat sprej.
6. Vložte konec aplikátoru do úst a při zadrženém dechu 2x stiskněte aplikátor tak, aby jedna dávka směřovala vpravo a jedna vlevo. Lahvičku při použití držte svisle.



Rozprašený roztok se nevdechuje ani nepolyká! Ústní aplikátor po použití omyjte horkou vodou a vždy zkontrolujte celistvost aplikátoru. Jakkoliv poškozený aplikátor nelze používat.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se porad'te s lékařem.

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

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

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Bezprostředně po použití se na přechodnou dobu může objevit pocit pálení jazyka či sliznice dutiny ústní, který za krátkou dobu vymizí. Ojediněle může též dojít ke změně chuti a čichu. Výjimečně u přecitlivělých osob může dojít k alergické reakci (v místě aplikace přípravku překrvení, otok,

puchýřky až puchýře, pablány, zvředovatění a krvácení) nebo ke krátkodobé křeči či otoku hrtanu a průdušnice, které mohou vést k poruchám dýchání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Stopangin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. 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 Stopangin obsahuje**

- Léčivou látkou je hexetidinum 1,92 mg v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou: badyániková silice, eukalyptová silice, silice květů citroníku hořkého, sasafrasová silice, silice máty peprné, methyl-salicylát, monohydrát sodné soli sacharinu, levomenthol, glycerol 85%, ethanol 96%

### **Jak přípravek Stopangin vypadá a co obsahuje toto balení**

Bezbarvá nebo téměř bezbarvá tekutina.

Nádobka s mechanickým rozprašovačem a ústní aplikátor, sáček.

Velikost balení: 30 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Teva Czech Industries s.r.o.,  
Ostravská 29, č.p. 305,  
747 70 Opava-Komárov,  
Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.2.2014.**