

Sp.zn. sukls134657/2010

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Trachisan 8 mg proti bolesti v krku, pastilky

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Trachisan 8 mg proti bolesti v krku musíte používat 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 Trachisan 8 mg proti bolesti v krku a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trachisan 8 mg proti bolesti v krku používat
3. Jak se Trachisan 8 mg proti bolesti v krku používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Trachisan 8 mg proti bolesti v krku uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE TRACHISAN 8 MG PROTI BOLESTI V KRKU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Pastilky patří do skupiny léčiv určených ke zmírnění bolesti v krku (lokální anestetika). Použití lokálních anestetik snižuje citlivost v krku.

Trachisan 8 mg proti bolesti v krku se používá ke krátkodobé lokální léčbě bolesti v krku u nehnisavých infekcí.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TRACHISAN 8 MG PROTI BOLESTI V KRKU UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Trachisan 8 mg proti bolesti v krku**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidokain-hydrochlorid, jiné lokální anestetikum amidového typu nebo na kteroukoli další složku přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku.
- Trachisan 8 mg proti bolesti v krku nesmí užívat děti mladší než 12 let.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku je zapotřebí**

- jestliže trpíte vážným zánětem nebo bolestí krku s vysokou horečkou, bolestí hlavy, nevolností či zvracením. V těchto případech nesmíte používat Trachisan 8 mg proti bolesti v krku déle než 2 dny bez porady s lékařem, aby se předešlo komplikacím.
- u pacientů s těžce poškozenou a/nebo zanícenou sliznicí dutiny ústní a hltanu, jelikož může dojít ke zvýšenému vstřebávání léčivé látky. Toto opatření se týká zejména pacientů

s kardiovaskulárním onemocněním nebo se sklonem k záchvatům.

- u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, jelikož tyto stavy mohou vyvolat zvýšení množství léčivé látky v krvi.
- jestliže víte, že jste alergický/á na jiné lokální anestetikum amidového typu, jelikož můžete být alergický/á i na lidokain.

#### Děti a dospívající

Děti mladší než 12 let nesmí Trachisan 8 mg proti bolesti v krku používat (viz výše).

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a snášenlivosti přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku u dětí a dospívajících. Proto se použití přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku u dospívajících ve věku 12 až 17 let nedoporučuje.

#### **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.

#### **Užívání přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku s jídlem a pitím**

Lokální anestetika mohou narušit schopnost polykat a zejména u malých dětí zvýšit riziko vdechnutí cizího tělesa. Ihned po užití přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku byste neměl/a jíst ani pít, aby se zabránilo vdechnutí cizího tělesa nebo poranění následkem kousnutí.

Dávejte pozor při konzumaci horkých nápojů a jídla. Existuje zvýšené riziko popálení sliznice úst a hltanu z důvodu snížené citlivosti k teplu. Opakované užití může způsobit necitlivost hltanu a polykačí potíže.

#### **Těhotenství**

Jestliže jste těhotná, nesmíte používat Trachisan 8 mg proti bolesti v krku, pokud to lékař nepovažuje za zcela nezbytné.

#### **Kojení**

Lidokain se vylučuje do mateřského mléka pouze v tak malém množství, že při používání přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku tak, jak je doporučeno, se bezpečnostní riziko pro dítě kojící ženy jeví jako velmi nepravděpodobné.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Trachisan 8 mg proti bolesti v krku neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku**

Trachisan 8 mg proti bolesti v krku obsahuje sorbitol. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. JAK SE TRACHISAN 8 MG PROTI BOLESTI V KRKU UŽÍVÁ

Vždy užívejte Trachisan 8 mg proti bolesti v krku přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka je:

Dospělí užívají 1 pastilku nejvýše každé 2 hodiny. Neužívejte více než 6 pastilek denně. Nechte pastilku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku pomalu rozpustit v ústech.

Jak dlouho byste měl/a užívat Trachisan 8 mg proti bolesti v krku?

Bez porady s lékařem neužívejte Trachisan 8 mg proti bolesti v krku déle než 3 dny.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Trachisan 8 mg proti bolesti v krku příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste užil(a) více pastilek Trachisan 8 mg proti bolesti v krku, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Pokud si vezmete velké množství pastilek Trachisan 8 mg proti bolesti v krku, může dojít k předávkování lidokainem s příznaky jako zívání, neklid, závrať, nevolnost nebo zvracení, dysartrie (porucha řeči následkem poruchy nervového systému), porucha sluchu a zraku a poruchy koordinace pohybů. Středně těžké předávkování lidokainem může vyvolat svalové záškuby, křeče, bezvědomí, dechovou nedostatečnost a koma, zatímco těžké předávkování může vyvolat hypotenzi (nízký krevní tlak) a selhání krevního oběhu.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Trachisan 8 mg proti bolesti v krku**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou pastilku.

Pokračujte v užívání pastilek tak, jak je doporučeno výše (1 pastilku nechte rozpustit v ústech nejvýše každé 2 hodiny a neužívejte více než 6 pastilek denně).

**Jestliže jste přestal(a) užívat Trachisan 8 mg proti bolesti v krku**

Účinky dosud nejsou známy.

Máte-li jakékoli 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 Trachisan 8 mg proti bolesti v krku nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech:

Velmi časté:	postihují více než 1 uživatele z 10
Časté:	postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté:	postihují 1 až 10 uživatelů z 1000
Vzácné:	postihují 1 až 10 uživatelů z 10000
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 uživatele z 10000
Není známo	z dostupných údajů nelze frekvenci určit

Vzácné:

- Z důvodu požadovaného analgetického účinku (proti bolesti) může dojít ke změně vnímání chuti nebo znečitlivění jazyka. Tyto účinky obvykle za krátkou dobu vymizí.

Velmi vzácné:

- Reakce z přecitlivělosti nebo příznaky přecitlivělosti v ústní dutině.
- Projímavé účinky vzhledem k obsahu sorbitolu.

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.

## **5. JAK TRACHISAN 8 MG PROTI BOLESTI V KRKU UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Trachisan 8 mg proti bolesti v krku nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Trachisan 8 mg proti bolesti v krku obsahuje**

- Léčivou látkou je lidocaini hydrochloridum monohydricum. 1 pastilka obsahuje 8 mg lidocaini hydrochloridum (ve formě monohydrátu).
- Pomocnými látkami jsou: sorbitol, bezvodá kyselina citronová, citronová příchut', příchut' citronové šťávy, acesulfam draselná sůl a magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Trachisan 8 mg proti bolesti v krku vypadá a co obsahuje toto balení**

Pastilky Trachisan 8 mg proti bolesti v krku jsou bílé a kulaté, ploché pastilky se zkosenými hranami.

Trachisan 8 mg proti bolesti v krku je dodáván v baleních obsahujících 2, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 a 100 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 3

61138 Niederdorfelden

Německo

e-mail: info@engelhard-am.de

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

Kypr:	Trachilid
Česká republika:	Trachisan 8 mg proti bolesti v krku
Estonsko:	Trachilid
Řecko:	Trachilid
Polsko:	Trachisan 8 mg
Litva:	Trachilid 8 mg
Lotyšsko:	Trachilid
Slovinsko:	Trachisan 8 mg pastile
Nizozemsko:	Trachisan 8 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21.6.2010**