

sp.zn.sukls173623/2013

Příbalová informace: informace pro uživatele

HALSET

(Cetylpyridinii chloridum monohydricum)
pastilky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

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

1. Co je přípravek HALSET a k čemu se používá

Přípravek HALSET je antiseptikum (to znamená, že ničí mikroorganismy).

Je účinný proti mikrobům a plísním při zánětech v dutině ústní a hltanu. Snadno a rovnoměrně proniká do všech záhybů sliznic.

Používá se při lehkých a středních zánětech ústní dutiny a hltanu (bolesti v krku, zánět ústní sliznice, zánět dásní). Přípravek HALSET pastilky je určen pro dospělé a děti od 6 let věku.

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 HALSET užívat

Neužívejte HALSET

- při alergii na některou složku přípravku a při nesnášenlivosti fruktózy.
- u dětí mladších 6 let z důvodu nebezpečí spolknutí pastilky.
- v průběhu těhotenství a v období kojení, přestože nejsou známy nepříznivé účinky na plod nebo na dítě.

Pokud se vyskytnou stavy přecitlivělosti, hlase je lékaři.

Upozornění a opatření

HALSET pastilky neobsahuje cukr. Při velkých bolestech v krku spojených s horečkou, bolestmi hlavy, nevolností či zvracením, při potížích trvajících déle než 3 dny, nebo nedostaví-li se očekávaný účinek přípravku - vyhledejte lékaře.

Dodržujte doporučená dávkování. Zvýšením doporučených dávek nedojde ke zvýšenému účinku, ale naopak může dojít k podráždění nebo pálení sliznice a jazyka.

Děti

Z důvodu nebezpečí spoluknutí pastilky se nemá HALSET podávat dětem mladším 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek HALSET

Není známo, že by HALSET pastilky ovlivňoval účinek jiných léků např. antibiotik.

Přípravek HALSET s jídlem a pitím a alkoholem

Následné požití jídla a pití neovlivňuje účinek přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Přípravek nemá být používán ženami v průběhu těhotenství a v období kojení, přestože nejsou známy nepříznivé účinky na plod nebo dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by pastilky HALSET ovlivňovaly schopnost řídit vozidla a obsluhovat strojní zařízení.

Přípravek obsahuje sorbitol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Energetická hodnota sorbitolu je 10,92 Kj/g (2,6 kcal/g).

3. Jak se přípravek HALSET užívá

Vždy užívejte 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.

Doporučená dávka přípravku

Pokud lékař nedoporučí jinak, dospělí a děti nad 12 let užívají 1 pastilku každé 1 až 2 hodiny (maximálně 8 pastilek denně) a děti od 6 do 12 let užívají 1 pastilku každé 2 až 3 hodiny (maximálně 6 pastilek denně). Doporučuje se užívat do vymizení potíží.

Způsob použití

Optimálního účinku dosáhnete, pokud pastilky necháte pomalu rozpouštět v ústech. Nerozkousávat!

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale zřídka může nastat porucha chuťového vnímání nebo alergická reakce projevující se jako vyrážka. Z důvodu projímavého účinku sorbitolu může u dětí dojít k průjmům. Během užívání přípravku může dojít k lehkému zbarvení zubů, které lze odstranit běžnou ústní hygienou. V případě alergie vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek HALSET uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před světlem, ponechávejte v krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. 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 HALSET obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát cetylpyridinium-chloridu. 1 pastilka obsahuje 1,5 mg monohydrátu cetylpyridinium-chloridu.
- Dalšími složkami jsou silice máty peprné, racemický mentol, sorbitol (E420), magnesium-stearát.

Jak přípravek HALSET vypadá a co obsahuje toto balení

HALSET jsou bílé, lesklé obdélníkové pastilky s vůní po mentholu.

Velikost balení: 24 pastilek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Rakousko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.11.2013