

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Реа. №

9800350

Разрешение №

Листовка: информация за потребителя

23-07-2018

Особености №

Трахизан 0,5 mg/1,0 mg/ 1,0 mg таблетки за смучене

Тиротрицин/ лидокаинов хидрохлорид/ хлорхексидинов диглюконат

Trachisan® 0,5 mg/ 1,0 mg/ 1,0 mg lozenges

tyrotropicin/ lidocaine hydrochloride/ chlorhexidine digluconate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трахизан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трахизан
3. Как да използвате Трахизан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трахизан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трахизан и за какво се използва**Таблетки за смучене**

Трахизан се използва за локално лечение на възпаления и инфекции на устната кухина и гърлото, като възпаления на устна лигавица и венци, пародонтит (възпаление на венците с прогресиращо оголване и разклащане на зъбите), глосит (възпаление на езика), ангина, фарингит (възпаление на гърлото), затруднено прегълъщане. За профилактика на инфекции преди и след хирургични операции в устната кухина и гърлото (вадене на зъб, хирургично лечение на венци, вадене на сливици).

Възпаленията в устната кухина могат да се причинят от патогенни и други фактори. Симптомите са зачервяване и свръхчувствителност на лигавиците, придружено с чувство на парене в областта на устата, затруднено прегълъщане, възпалено гърло и дрезгав глас.

Комбинацията от активни вещества, съдържащи се в таблетките Трахизан, има антибактериално, антисептично и болкоуспокояващо действие, което значително подобрява състоянието.

Таблетките Трахизан не съдържат захар, следователно не създават рисък за развитие на кариес.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трахизан**Не използвайте Трахизан**

- ако сте алергични към активните вещества или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при обширни разранявания на устната лигавица



- при големи пресни рани в устната кухина
- при деца под 6 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

В случай на непоносимост към фруктоза, лечението се провежда само след консултация с лекар. Говорете с Вашия лекар или, фармацевт, преди да използвате Трахизан.

Други лекарства и Трахизан

Досега не са известни нежелани лекарствени реакции, като прояви на лекарствени взаимодействия.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насъкоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Досега няма съобщения за вредни ефекти на Трахизан при използване по време на бременност и кърмене. Поради липсата на данни, по време на бременност и кърмене продуктът може да се употребява само след консултация с лекар.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трахизан таблетки за смучене се предполага, че са безопасни и е малко вероятно да окажат въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Трахизан съдържа сорбитол

Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 691,5 mg сорбитол, съответстващо на 0,057 хлебни единици. Лекарственият продукт е подходящ за диабетици. Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Поради понижаването на чувствителността в областта на носогълътката е възможно неволно попадане на съдържимо на устната кухина в дихателните пътища, което налага повищено внимание при употреба от пациенти под 12 годишна възраст.

Предупреждение за спортисти: При употреба на Трахизан могат да се позитивират тестовете за допингов контрол.

3. Как да използвате Трахизан

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни: една таблетка се смуче през интервали от два часа, до 8 пъти дневно;
Деца над 6 години – до 6 пъти дневно.

При редовна употреба на продукта оплакванията обикновено отзуваат след няколко дни.

Продължителност на лечението

За да се осигури траен успех на лечението, Трахизан се приема за още 2-3 дни, дори след отчуждаване на симптомите. При липса на значително подобреие след 10 дневна употреба е необходима консултация с лекар.



Трахизан не трябва да се използва повече от 2 седмици без консултация с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Трахизан

Поради фармакологичните свойства на продукта не се очакват токсични ефекти дори при случайно погълдане на големи количества Трахизан.

Лечение на избор при погълдане на много големи количества е стомашна промивка.

Ако сте пропуснали да използвате Трахизан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вместо това продължете приема според указанията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи може да се наблюдават алергични реакции към тиротрицин.

Трахизан таблетки като цяло се понася добре, но продуктът може да доведе до намаляване на вкусовите усещания и изтръпване на езика, които по правило изчезват напълно до един час.

Жълтото до кафениково оцветяване на зъби, пломби, протези и език, което се появява в редки случаи при продължителна употреба може да бъде отстранено чрез старательно поддържане на устната хигиена. Оцветяването, обаче също изчезва спонтанно след спиране употребата на продукта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

Уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Трахизан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Трахизан

- Активните вещества са:

Тиротрицин	0,5 mg
Хлорхексидинов диглюконат	1,0 mg
Лидокайнов хидрохлорид	1,0 mg

- Помощните вещества са: сорбитол, магнезиев стеарат, ментово масло.

Как изглежда Трахизан и какво съдържа опаковката

Таблетки за смучене.

Една опаковка съдържа 20 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdorfelden,

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ведра Интернешънъл АД

София 1407

www.vedrainternational.eu

Дата на последно преразглеждане на листовката

февруари 2018

