

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sachodent 87,1 mg/g orální gel *cholini salicylas*

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 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sachodent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sachodent používat
3. Jak se přípravek Sachodent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sachodent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sachodent a k čemu se používá

Přípravek Sachodent je gel, který se používá při bolestech, zánětech, podráždění, poranění nebo vředech v ústní dutině.

Sachodent mohou používat dospělí i dospívající od 16 let.

Přípravek Sachodent se po nanesení na postižené místo rychle vstřebává sliznicí a účinně tlumí bolest. Útlum bolesti se dostaví během 2-3 minut po nanesení na bolestivé místo a trvá po dobu 2-3 hodin.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sachodent používat

Nepoužívejte přípravek Sachodent

- jestliže jste alergický(á) na cholin-salicylát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u dětí a dospívajících do 16 let trpících onemocněním spojeným s horečkou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sachodent se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud je bolest silná a neustupující nebo pokud jsou příznaky provázeny zvýšenou tělesnou teplotou, poradte se se svým lékařem.

Děti a dospívající do 16 let

U dětí a dospívajících do 16 let se přípravek Sachodent nedoporučuje používat. V případě současně probíhajícího onemocnění spojeného s horečkou se přípravek Sachodent u dětí a dospívajících do 16

let nesmí podávat kvůli riziku Reyova syndromu. Reyův syndrom je velmi vzácné onemocnění, které může být i život ohrožující, protože postihuje mozek a játra. Typicky se objevuje po odeznění onemocnění spojeného s horečkou. Reyův syndrom se projevuje silným zvracením, bolestmi hlavy a poruchami vědomí.

Další léčivé přípravky a přípravek Sachodent

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Salicyláty mohou zvyšovat účinek léků na ředění krve (antikoagulancií) a tlumit účinek léků k léčbě dny (urikosurik).

Těhotenství a kojení

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 používat.

Sachodent je v průběhu těhotenství a kojení třeba používat s opatrností a podle pokynů lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sachodent nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Sachodent 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.

Doporučená dávka

Dospělí a dospívající od 16 let

Čistým prstem naneste malé množství gelu, přibližně 0,5 – 1 cm (jako proužek nebo kulička velikosti hrášku), na postižené místo na sliznici a lehce vmasírujte. Množství gelu pro jednotlivé použití nemá být překročeno. Tato dávka se nanáší 3-4x denně.

Pokud to intenzita bolesti vyžaduje, můžete dávku opakovat každé 2-3 hodiny. Nesmí být překročen maximální počet 8-10 použití denně.

Gel se může nanášet na postižené místo před jídlem a před spaním.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 7 dnech, musíte se poradit s lékařem.

Nepoužívejte lék déle než 7 dní bez konzultace se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících do 16 let

Přípravek Sachodent se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do 16 let - viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sachodent používat“.

Přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím ve věku do 16 let při současně probíhajícím onemocnění spojeného s horečkou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sachodent, než jste měl(a)

Při předávkování vyhledejte ihned lékaře nebo lékárníka.

Předávkování salicyláty se může vyskytnout při vysoké celkové dávce nebo dlouhodobé léčbě. Příznaky předávkování salicyláty zahrnují závrať, bolest hlavy, ušní šelest (tinitus), poruchy sluchu, zmatenost, ospalost, pocení, zvracení, průjem, horečku a zrychlené dýchání.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sachodent

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- pocit pálení sliznice.

Následující nežádoucí účinky jsou považovány za nežádoucí účinky typické pro skupinu salicylátů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- stažení průdušek projevující se ztíženým dýcháním, průduškové astma;
- žaludeční vřed, dvanáctníkový vřed;
- Reyův syndrom (u dětí a dospívajících do 16 let s onemocněním spojeným s horečkou);
- prodloužení doby krvácení.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav 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 Sachodent uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 2 roky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě za „EXP“. 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 Sachodent obsahuje

- Léčivou látkou je cholini salicylas. Jeden gram gelu obsahuje cholini salicylas 87,1 mg.
- Pomocnými látkami jsou ethanol 96%, glycerol, hypromelosa 2910, natrium-cyklamát, anýzová silice, levomenthol, čištěná voda.

Jak přípravek Sachodent vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sachodent je čirý, bezbarvý až světle žlutý, homogenní gel, s charakteristickou vůní po anýzu.

Balení: hliníková tuba uvnitř potažená epoxid-fenolovým lakem, s HDPE aplikátorem a HDPE šroubovacím uzávěrem v krabičce.

Velikost balení: 10 g.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Polsko

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

Polsko: Sachodent

Česká republika: Sachodent

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 5. 2020