

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Larymed 1,5 mg/ml orální sprej, roztok**

benzydamin-hydrochlorid

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

#### **1. Co je přípravek Larymed a k čemu se používá**

Přípravek Larymed obsahuje benzydamin, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky. Má lokální protizánětlivý a analgetický účinek a působí jako lokální anestetikum na sliznici dutiny ústní.

Přípravek Larymed se používá k lokální léčbě příznaků zánětu v dutině ústní a krku spojených s bolestí (např. vředy v ústech, bolest v krku, zánět sliznice dutiny ústní nebo dásní). Na doporučení lékaře lze také používat ke zmírnění bolesti při porážkových stavech, po chirurgickém zákroku v oblasti dutiny ústní a krku (např. chirurgické odstranění mandlí nebo zubní chirurgie), nebo po použití nazogastriční sondy.

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 Larymed používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Larymed:**

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Larymed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky, protože můžete mít zvýšené riziko pro rozvoj hypersenzitivity na benzydamin.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) bronchiální astma nebo alergická onemocnění, protože máte zvýšené riziko rozvoje bronchospasmu.

Zánět dásní může být příznakem onemocnění zubů. V případě neúčinné léčby navštivte svého zubního lékaře.

Vyhněte se kontaktu léčivého přípravku s očima.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Larymed**

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

Dosud nebylo zjištěno, že by jiné léky ovlivňovaly účinnost přípravku Larymed, ani to, že by přípravek Larymed ovlivňoval účinnost jiných léků.

#### **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 používat.

Během těhotenství lze přípravek Larymed používat pouze na doporučení lékaře. Během kojení lze přípravek Larymed používat pouze na doporučení lékaře, protože nelze vyloučit vylučování benzydaminu do lidského mateřského mléka.

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

Přípravek Larymed nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Larymed obsahuje methylparaben (E 218), alkohol (ethanol) a sodík**

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,58 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku. Množství alkoholu v jednom vstříku tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Larymed 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**

##### **Dospělí a dospívající nad 12 let**

Aplikujte 4–8 vstříků 2–6× denně, ne častěji než po 1,5–3 hodinách.

##### **Děti od 6 do 12 let**

Aplikujte 4 vstříky 2–6× denně, ne častěji než po 1,5–3 hodinách.

##### **Děti mladší 6 let**

Aplikujte 1 vstřík na 4 kg tělesné hmotnosti, nejvýše však 4 vstříky 2–6× denně, ne častěji než po 1,5–3 hodinách.

Nepoužívejte u dětí, které nejsou schopny při použití spreje zadržet dech.

#### **Starší pacienti**

Dávkování je stejné jako u dospělých.

#### **Způsob podání**

Používejte po jídle a pití.

#### **Jak sprej používat**

1. Chcete-li použít sprej, držte lahvičku ve svislé poloze.
2. Před prvním použitím je potřeba sprej nejdříve připravit. Namířte vstříkovací trysku směrem od obličeje. Pevně zatlačte na bílý píst, dokud se z konce vstříkovací trysky neuvolní jemný výstřík. Nyní je sprej připraven k použití.
3. Namířte vstříkovací trysku na ošetřovanou oblast v ústech nebo v krku a znovu zatlačte na bílý píst. Jedno stlačení uvolní jeden vstřík.
4. Po aplikaci požadovaného počtu vstříků otřete konec vstříkovací trysky ubrouskem. To napomáhá zabránit jejímu ucpání.
5. V případě ucpání vstříkovací trysky do jejího konce nic nezatlačujte.
6. Během aplikace zadržte dech.

#### **Délka trvání léčby**

Obraťte se na svého lékaře, pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 3 dnech nebo pokud se objeví horečka. Nepoužívejte přípravek Larymed déle než 7 dnů bez porady s lékařem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Larymed, než jste měl(a)**

Jestliže jste použila příliš mnoho přípravku nebo jste náhodně požila velké množství přípravku, poraďte se neprodleně se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Larymed**

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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- necitlivost nebo píchání v ústech

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- potíže s dýcháním nebo polykáním (bronchospasmus nebo laryngospasmus)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce (přecitlivělost)
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo vyvýšené boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující

#### **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 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 Larymed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření spotřebujte během 6 měsíců a uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Larymed obsahuje

- Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid. Jeden mililitr roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu. Jeden vstřík (0,18 ml) spreje dodává 270 mikrogramů benzydamin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, bezvodý ethanol, methylparaben (E 218), dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), glycerol (E 422), silice máty peprné, čištěná voda.

### Jak přípravek Larymed vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Larymed je bezbarvá, čirá, průhledná tekutina s vůní máty v lahvičce z tmavého skla (třídy III) s bílým plastovým krytem s plastovým mechanickým rozprašovačem a ústním aplikátorem v krabičce.

Velikost balení: 30 ml

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobce

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Larymed
Polsko	Actusept
Slovenská republika	Larynox

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2022**