

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Larymed pomeranč a med 3 mg pastilky** benzydamin hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, 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.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Larymed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Larymed užívat
3. Jak se Larymed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Larymed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Larymed obsahuje léčivou látku benzydamin hydrochlorid.

Larymed se používá k lokální léčbě příznaků akutní bolesti v krku u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

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 Larymed užívat**

##### **Neužívejte tento přípravek**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Larymed se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte onemocněním známým jako fenylketonurie.
- máte nebo jste někdy měl(a) astma.
- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. na kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo na jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Pokud se bolest v krku po užití pastilky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo se u Vás objeví horečka nebo silná bolest v krku či jiné příznaky, musíte se poradit s lékařem.

## **Děti**

Přípravek Larymed nemá být vzhledem k lékové formě podáván dětem do 6 let.

## **Další léčivé přípravky a Larymed**

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

## **Larymed s jídlem a pitím**

Jídlo a nápoje nemají žádný vliv na užívání přípravku Larymed.

## **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 užívat.

V průběhu těhotenství a kojení nemá být Larymed užíván.

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

Benzydamin hydrochlorid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt, aspartam a ponceau 4R**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,409 mg aspartamu v jedné pastilce. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje také červené barvivo ponceau 4R, které může vyvolat alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Larymed 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 je:

Pro dospělé, dospívající a děti od 6 let: 1 pastilka 3krát denně k cucání v případě potřeby úlevy od bolesti. Neužívejte více než 3 pastilky denně.

Neužívejte Larymed déle než 7 dnů.

Pokud příznaky přetrvávají nebo se po 3 dnech zhorší nebo se u Vás objeví horečka, silná bolest v krku či jiné příznaky, poraďte se se svým lékařem.

Děti od 6 do 11 let: tento léčivý přípravek má být podáván pod dohledem dospělé osoby.

### Orofaryngeální podání:

1 pastilku nechte pomalu rozpustit v ústech.

Pastilku nepolykejte v celku.

Pastilku nežvýkejte.

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

Pokud náhodou užijete nadměrné množství pastilek, kontaktujte svého lékárníka, lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Vždy si s sebou vezměte označené balení léku, ať už tam nějaké pastilky zbyly nebo ne.

I když velmi zřídka, u dětí byly po užití benzydaminu v dávkách 100násobně vyšších, než jsou dávky obsažené v pastilce, hlášeny příznaky předávkování v podobě excitace (nabuzení), křečí, pocení, poruchy hybnosti projevující se špatnou koordinací pohybů, třesu a zvracení.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- citlivost kůže na sluneční záření (způsobující vyrážku nebo spálení sluncem)

### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- pocit pálení nebo suchost v dutině ústní. Pokud se tento příznak u Vás objeví, vyzkoušejte popíjení skleničky vody ke zmírnění účinku.

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

- příznaky zahrnující potíže s dýcháním nebo polykáním, vyrážku, svědění, kopřivku nebo otok obličeje, rukou a nohou, očí, rtů a/nebo jazyka, závratě (angioedém)
- potíže s dýcháním (zúžení hrtanu nebo průdušek)

### **Není známo** (četnost 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 boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.
- místní ztráta citlivosti sliznice v ústech (orální hypestézie)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

## 5. Jak Larymed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Larymed obsahuje

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg (ekvivalentní benzydaminum 2,68 mg).
- Dalšími složkami jsou isomalt (E 953), monohydrát kyseliny citronové, aspartam (E 951), chinolinová žlut' (E 104), silice máty peprné, ponceau 4R (E 124), pomerančové aroma, tekuté medové aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520)).

### Jak Larymed vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté oranžové pastilky s příchutí pomeranče a medu a s průměrem 19±1 mm.

Pastilky jsou dostupné v PVC-PVDC/Al blistrech.

Velikost balení: 12, 20, 24 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 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

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9  
Česká republika

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.  
Campus Empresarial  
31795 Lekaroz (Navarra)  
Španělsko

Infarmade, S.L.  
C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla  
Dos Hermanas,  
41703 Sevilla  
Španělsko

Terapia SA  
Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
Rumunsko

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

Česká republika	Larymed pomeranč a med
Rumunsko	Faringo Calm Miere și Portocală 3 mg pastile
Španělsko	Propalgar 3 mg pastillas para chupar
Polsko	Septogard smak miodowo-pomarańczowy

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 8. 2023.**