

## **BENEVOX CONTROL smak cytrynowy, 3mg, pastylki twarde Benzydaminny chlorowoderek**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Benevox Control smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benevox Control smak cytrynowy
3. Jak stosować lek Benevox Control smak cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benevox Control smak cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Benevox Control smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje**

Lek Benevox Control zawiera, jako substancję czynną benzydaminny chlorowoderek. Substancja czynna jest to składnik pastylek, który wywiera skutek leczniczy potrzebny pacjentowi. Lek wskazany jest w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci

w wieku powyżej 6 lat. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benevox Control smak cytrynowy**

**Kiedy nie przyjmować leku Benevox Control smak cytrynowy**

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminny chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Benevox Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną fenyloketonurią,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę,
- jeśli pacjent ma alergię na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inny lek z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli po zastosowaniu pastylek ból gardła nasilił się lub nie ustąpi w ciągu 3 dni, lub pojawi się gorączka, silny ból gardła lub inne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

**Dzieci i młodzież**

Ze względu na postać farmaceutyczną leku Benevox Control pastylki twarde, nie należy podawać go dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

**Przyjmowanie leku Benevox Control z jedzeniem i pić**

Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie tym lekiem.

**Lek Benevox Control smak cytrynowy a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

**Ciąża, karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Benevox Control w czasie ciąży lub karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Benevox Control na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**Ten lek zawiera izomalt i aspartam**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza. Ten lek zawiera także aspartam - źródło fenyloalaniny. Może on wywierać szkodliwe działanie u osób z fenyloketonurią.

**3. Jak stosować lek Benevox Control smak cytrynowy**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza albo farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka**

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: ssnąć 1 pastylkę 3 razy na dobę w celu złagodzenia bólu.

Nie należy stosować więcej niż 3 pastylki na dobę.

**Pastylek zawierających benzydaminny chlorowoderek nie należy stosować dłużej niż 7 dni.**

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

**Dzieci od 6 do 11 lat:** ten lek należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

**Podanie dogardłowe.**

Powoli ssnąć 1 pastylkę do jej rozpuszczenia w jamie ustnej. Pastylki nie należy połykać. Pastylki nie należy rozgryzać.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Benevox Control smak cytrynowy**

W przypadku przyjęcia zbyt wielu pastylek, należy niezwłocznie skontaktować się z farmaceutą, lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie leku, niezależnie od tego, czy zostały w nim jakieś pastylki.

czcionka	interlinia	gramatura papieru	wersja	data
≥8 pkt didota	≥ 3 mm	≥ 40 g/m <sup>2</sup>	v05_Benevox-control_smak cytryn_leaflet	2017_03_31

Bardzo rzadko zgłaszano u dzieci objawy przedawkowania w postaci pobudzenia, drgawek, pocenia, ataksji, drżenia i wymiotów, po doustnym podaniu benzydaminu w dawce około 100 razy wyższej niż zawarta w pastylce. W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 10 000 osób

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

##### **Niezbyt często:**

- odczyny fototoksyczne (powodujące wysypkę i poparzenia słoneczne).

##### **Rzadko:**

- pieczenie lub suchość w jamie ustnej. Jeśli tak się zdarzy, można wypić szklankę wody dla osłabienia tego uczucia.

##### **Bardzo rzadko:**

- nagły obrzęk w jamie ustnej/gardle i błonach śluzowych (obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu lub przełykaniu, wysypka, świąd, pokrzywka lub obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, zawroty głowy)),
- trudności w oddychaniu (skurcz krtani lub oskrzeli).

##### **Częstość nieznana:**

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne),
- reakcje alergiczne, wysypka lub świąd, zwłaszcza, jeśli dotyczy całego ciała (reakcje nadwrażliwości),
- miejscowa utrata wrażliwości błony śluzowej jamy ustnej (niedoczulica).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Benevox Control smak cytrynowy**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Benevox Control smak cytrynowy**

Substancją czynną leku jest benzydamin chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodoru (co odpowiada 2,68 mg benzydaminu).

Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953), kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa (E 104), aromat cytrynowy, olejek eteryczny miętowy.

##### **Jak wygląda lek Benevox Control smak cytrynowy i co zawiera opakowanie**

Lek Benevox Control smak cytrynowy ma postać okrągłych pastylek twardych żółtej barwy, o średnicy 19 mm i smaku cytrynowym.

Pastyłki twarde pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium. Opakowanie zawiera 8, 12 lub 24 pastylki twarde.

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o.,  
ul. Ziębicka 40,  
50-507 Wrocław



##### **Wytwórca:**

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial s/n 31795- Lekaroz Navarra, Hiszpania

##### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:**

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00

##### **Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: Benevox 3mg pastillas para chupar sabor limon

Polska: BENEVOX Control smak cytrynowy

##### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**