

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Garganta 1,5 mg/ml, suuõõnesprei, lahus**

Bensüdamiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Garganta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Garganta kasutamist
3. Kuidas Gargantat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gargantat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Garganta ja milleks seda kasutatakse**

Garganta sisaldab bensüdamiini, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma. Sellel on lokaalne põletikuvastane ja valuvaigistav toime ning see avaldab paikset anesteetilist toimet suu limaskestale. Garganta suuõõnespreid kasutatakse suuõõne- ja neelupõletike sümptomite (valu, punetus, turse) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Garganta kasutamist**

##### **Ärge kasutage Gargantat**

- kui olete bensüdamiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Garganta võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes, sest teil võib olla suurenenud risk ülitundlikkuse tekkimiseks bensüdamiini suhtes;
- kui teil on või on olnud bronhiaalastma või allergilised haigused, sest teil on suurenenud risk bronhospasmi või allergia tekkimiseks.

Kui teie sümptomid süvenevad või ei parane 3 päeva jooksul pärast ravi, rääkige oma arstiga, sest harvadel juhtudel võib raske foonhaigus põhjustada haavandumist suuõõnes või neelus.

Ärge kasutage Gargantat üle 7 päeva ilma oma arstiga nõu pidamata, sest pikaajaline kasutamine võib põhjustada allergiat. Allergilise reaktsiooni tekkimisel pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole ja katkestage ravi.

Vältige ravimi sattumist silma.

#### **Muud ravimid ja Garganta**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Seni ei ole kindlaks tehtud, et teised ravimid mõjutaksid Garganta toimet või et Garganta mõjutaks teiste ravimite toimeid.

### **Garganta koos toidu ja joogiga**

Kohe pärast ravimi kasutamist võib suuõõnes või neelus esineda tuimus. Vältige söömist või joomist, kuni tuimus kaob.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Gargantat ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Garganta sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218).**

See võib põhjustada allergilisi reaktsioone (võimaliku hilineumisega) ja erandjuhtudel bronhospasmi.

**Garganta sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol)**, vähem kui 100 mg pihustuse kohta.

## **3. Kuidas Gargantat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitavad annused on järgmised.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 4...8 pihustust 2...6 korda päevas; mitte sagedamini kui iga 1,5...3 tunni järel.

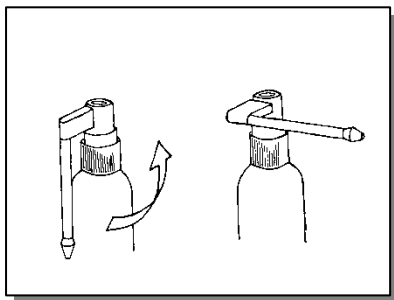
Lapsed vanuses 6...12 aastat: 4 pihustust 2...6 korda päevas; mitte sagedamini kui iga 1,5...3 tunni järel.

Alla 6-aastased lapsed: 1 pihustus 4 kg kehakaalu kohta 2...6 korda päevas; mitte sagedamini kui iga 1,5...3 tunni järel. Sõltumata kehakaalust ei tohi üksikannusena manustada üle 4 pihustuse.

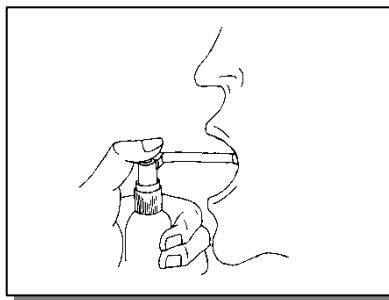
Eakad patsiendid: puudub vajadus annust kohandada.

Ärge kasutage Gargantat üle 7 päeva ilma arsti soovituseta.

### **Kasutusjuhised**



Joonis 1



Joonis 2

- Keerake dosaatori ots horisontaalsesse asendisse (joonis 1).
- Kui ravimit kasutatakse esimest korda, vajutage tugevalt pöidla või nimetissõrmega dosaatorile, hoides pudelit püstiasendis. Õige pihustamise saavutamiseks korrake seda protseduuri viis korda. Ravimi järgmisel kasutamisel, vajutage dosaatorile kaks korda.

- Seejärel suunake dosaatori otsik suuõõnde ja vajutage (joonis 2).

### **Kui te kasutate Gargantat rohkem kui ette nähtud**

Garganta üleannustamine on vähetõenäoline. Toksilised sümptomid ei tohiks tekkida isegi siis, kui ravimit neelatakse kogemata alla koguses, mis ületab soovitatavat annust. Siiski, kui te võtate soovitatavast suurema annuse ja teil tekib mis tahes ebatavalisi sümptomeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Kui te unustate Gargantat kasutada**

Kui te unustasite ravimi annuse manustada, tehke seda niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu järgmise plaanitud annuse manustamise aeg, jätke unustatud annus vahele. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kohe pärast ravimi kasutamist võib suuõõnes või neelus esineda tuimus või „torkiv” tunne. See reaktsioon on seotud ravimi tavapärase toimega ja kaob vähese aja pärast. Üksikutel juhtudel võib esineda iiveldust või oksendamist, mille vallandab ravimi manustamisega seotud neelu ärritusest neelurefleks. Need sümptomid lakkavad pärast ravimi kasutamise lõpetamist iseenesest.

Bensüdamiini spreid kasutavad patsiendid on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest järgmiste sagedustega:

- aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st): valgustundlikkus;
- harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st): põletustunne suus ja suukuivus, ülitundlikkusreaktsioonid;
- väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st): larüngospasm, näo, käte ja jalgade, silmade, huulte ja/või keele turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi, või turse (angioödeem);
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): eluohtlikud allergilised reaktsioonid, mille sümptomite hulka võivad kuuluda madal vererõhk, hingamisprobleemid ja nahasümptomid, nagu nõgeslööve ja turse (anafülaktilised reaktsioonid).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Gargantat säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast esmast avamist (esimest kasutuskorda) on kõlblikkusaeg 160 päeva.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Garganta sisaldab**

- Toimeaine on bensüdamiinvesinikkloriid.  
Garganta suuõõnespreid üks milliliiter sisaldab 1,5 mg bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 1,34 mg bensüdamiinile.  
Üks pihustus (0,17 ml) väljutab 255 mikrogrammi bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 228 mikrogrammile bensüdamiinile.
- Teised abiained on metüülparahüdroksübensoaat (E 218), naatriumtsüklamaat (E 952), glütserool (E 422), naatriumvesinikkarbonaat, polüsorbaat 80, 96% etanool, piparmündimaitseaine (sisaldab piparmündiõli, etanooli), kontsentreeritud fosforhape (pH kohandamiseks), puhastatud vesi.

### **Kuidas Garganta välja näeb ja pakendi sisu**

Iseloomuliku piparmündilõhnaga läbipaistev värvitu lahus valges 30 ml polüetüleenist (HDPE) pudelis (pihustus 0,17 ml), millel on valge polüetüleenist dosaator VP6/33 (pihustus 0,17 ml), kaasas on valge polüpropüleenist adapter dosaatori jaoks, pakitud kartongkarpi.  
Annuste arv on 150.

Pakendi suurus: 1 pudel.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

PharmaSwiss Česka republika s.r.o  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Tšehhi Vabariik

#### Tootja:

ICN Polfa Rzeszów  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
Eesti  
Tel. 682 7400

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2015.**