

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Aspegola 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orální sprej, roztok
amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

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 tuto 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 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Aspegola a k čemu se používá

Aspegola obsahuje léčivé látky amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol – obě patřící do skupiny lokálních antiseptik (působí proti šíření choroboplodných zárodků). Obsahuje taky lidokain (ve formě monohydrát lidokain-hydrochloridu) – lokální anestetikum (snižuje citlivost a poskytuje tak místní úlevu od bolesti).

Přípravek je indikován ke krátkodobé místní antiseptické léčbě k úlevě od bolesti a zánětu v hrdle a v dutině ústní (zarudnutí, otok) a dalších příznaků bolavého hrdla u dospělých a dospívajících od 12 let.

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Nepoužívejte přípravek Aspegola:

- jestliže jste alergický/á na lidokain nebo jiná lokální anestetika amidového typu, amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste náchylný/á k methemoglobinémii, máte nebo jste v minulosti měl(a) methemoglobinémii, či na ni máte podezření.

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Upozornění a opatření

Pokud příznaky po 3 až 4 dnech přetrvávají nebo se zhoršují, případně objeví-li se další příznaky, jako je vysoká horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, poraďte se s lékařem.

Před použitím přípravku Aspegola se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy měl(a) nebo máte astma nebo bronchospasmus.
- máte větší akutní rány v oblasti dutiny ústní a hrdla. Tento přípravek se v tomto případě nemá používat.
- jste starší osoba nebo člověk se zhoršenou zdravotní kondicí. Mohl(a) byste být náchylnější k možným nežádoucím účinkům.

Tento přípravek může způsobovat necitlivost jazyka a může zvyšovat nebezpečí poranění kousnutím. Dále může způsobit aspiraci (kašel při jídle nebo pocit dušení) v důsledku anestezie (znecitlivění) hrdla. Před použitím a bezprostředně po použití tohoto přípravku nepijte ani nejzte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste tento přípravek použil(a) ve velkém množství, v příliš krátkých intervalech, nebo pokud jste jej použil(a) na poškozenou sliznici. (Více informací naleznete v příbalové informaci pod bodem „Jestliže jste použil(a) více přípravku Aspegola, než jste měl(a)“).

Děti a dospívající

Vzhledem k obsahu lidokainu nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a Aspegola

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala(a) nebo které možná budete užívat, obzvláště užíváte-li léčivé přípravky obsahující:

- betablokátory (používají se k léčbě srdečního selhání nebo onemocnění tepen)
- cimetidin (užívaný k léčbě žaludečních vředů)
- mexiletin nebo prokainamid (používané k léčbě srdečních poruch)
- fluvoxamin (užívaný k léčbě deprese)
- antibiotika nebo antimykotika (užívané k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí), jako je erytromycin nebo itraconazol.

Přestože by nemělo dojít k žádným interakcím, během používání přípravku Aspegola nepoužívejte žádná jiná antiseptika dutiny ústní nebo hrdla.

Přípravek Aspegola s jídlem, pitím a alkoholem

Nepoužívejte tento přípravek před jídlem nebo pitím nebo bezprostředně poté.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Aspegola obsahuje ethanol. Tento léčivý přípravek obsahuje 84,03 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (dvě stisknutí pumpičky). Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2,1 ml piva nebo 0,84 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Aspegola obsahuje sorbitol. Tento léčivý přípravek obsahuje 33,8 mg sorbitolu v jedné dávce (dvě stisknutí pumpičky).

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

3. Jak se přípravek Aspegola používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 15 let:

Jedna dávka (dva vstřiky) do úst a/nebo do hrdla jednou až maximálně šestkrát za den.

Dospívající ve věku 12 až 15 let:

Jedna dávka (dva vstřiky) do úst a/nebo do hrdla jednou až maximálně čtyřikrát za den.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3–4 dny, zhoršují se nebo objeví-li se další příznaky, poraďte se s lékařem (viz bod 2: Upozornění a Opatření).

Použití u dětí

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Pouze pro orální podání.

Během aplikace spreje zadržte dech.

Návod k použití:

1. Zdvihněte trysku spreje.
2. Vložte trysku do úst a namířte ji na postižené místo. Ukazovákem stiskněte hlavici spreje.

Před prvním použitím přípravku Aspegola namířte trysku od sebe a hlavici spreje několikrát stiskněte, dokud nebude rozstříkovaný objem stálý.

Vyvarujte se přímého zasažení očí sprejem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aspegola, než jste měl/a

V případě podezření na předávkování ihned kontaktujte lékaře.

Stavy, které se v případě nevhodného použití nebo předávkování mohou vyskytnout, jsou: nadměrné zneclitlivění horní části zažívacího ústrojí a dýchacích cest, nespavost, neklid, vzrušení, útlum dýchání a zástava dýchání, dočasná zástava dechu, záchvaty, výrazné snížení krevního tlaku, snížení tepové frekvence, srdeční zástava, kóma a úmrtí.

Může se vyskytnout také methemoglobinémie.

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.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv příznak, který by mohl být známkou níže popsaného vzácného, avšak velmi závažného nežádoucího účinku s názvem angioedém, neprodleně navštivte svého lékaře nebo se dostavte do nejbližší nemocnice.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- přecitlivělost: přecitlivělost na lidokain se může projevit angioedémem (svědivým otokem kůže a/nebo sliznic, jenž vede k potížím s polykáním, kopřivce, potížím s dýcháním), kopřivkou, bronchospasmem a nízkým krevním tlakem se ztrátou vědomí
- methemoglobinémie
- otok jazyka nebo hrdla
- bolest břicha, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v ústech (může se projevovat pálením nebo štípáním v ústech nebo v hrdle), nepříjemná chuť
- kožní vyrážka

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.

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

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

5. Jak přípravek Aspegola uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek déle než jeden měsíc od prvního otevření.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Aspegola obsahuje

- Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje tyto léčivé látky:
 - 2,23 mg amylmetakresolu
 - 4,46 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu
 - 7,39 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu (odpovídá 6,0 mg lidokainu)
- Jeden vstřík (0,13 ml) obsahuje tyto léčivé látky:
 - 0,29 mg amylmetakresolu
 - 0,58 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu
 - 0,96 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu (odpovídá 0,78 mg lidokainu)
- Dalšími složkami jsou:
Ethanol 96 %, glycerol (E 422), roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH), čistěná voda, tekutý nekystalizující sorbitol (E 420), sodná sůl sacharinu, monohydrát kyseliny citronové, erythrosin (E 127), levomenthol, aroma máty peprné (menthon, isomenthon, menthyl-acetát, isopulegol, propylenglykol, neomenthol, levomenthol, pulegon, piperiton), anýzové aroma (propylenglykol (E 1520), ethanol, anethol a přírodní aroma).

Jak přípravek Aspegola vypadá a co obsahuje toto balení

Aspegola je čirý, červený roztok s anýzovou a mátovou příchutí a vůní.

Je balen ve skleněné lahvičce (třídy III) s dávkovací pumpičkou.
Pumpička se skládá z polypropylenu a polyethylenu.
Jedna lahvička obsahuje 20 ml roztoku, což představuje 153 vstříků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Česká republika

Výrobce:

Laboratoires Chemineau
93
Route de Monnaie
37210 Vouvray
Francie

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES S.L.

Ctra. A-431 Km. 19
14720 Almodóvar del Río, Córdoba
Španělsko

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

Bulharsko	Аспи-Ангин мента оромукозен спрей, разтвор
Česká republika	Aspegola
Maďarsko	ASPEGOLA szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Polsko	ASPIGOLA spray smak miętowy
Rumunsko	ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție
Slovenská republika	ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 10. 2025