

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Trachilid, τροχίσκοι

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης γιατί περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για εσάς.**

Αυτό το φάρμακο διατίθεται χωρίς συνταγή. Ωστόσο, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη λήψη Trachilid για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα από αυτό.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Trachilid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Trachilid
- 3 Πώς να πάρετε το Trachilid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Trachilid
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TRACHILID ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αυτοί οι τροχίσκοι ανήκουν στην ομάδα των φαρμάκων που προορίζονται για την ανακούφιση από τη φαρυγγίτιδα (τοπικά αναισθητικά). Η χρήση των τοπικών αναισθητικών περιορίζει την ευαισθησία του φάρυγγα.

Το Trachilid χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια τοπική θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με φαρυγγίτιδα λόγω λοιμώξεων χωρίς πύον.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TRACHILID

**Μην πάρετε το Trachilid**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Trachilid.
- παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν πρέπει να παίρνουν Trachilid.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Trachilid**

- εάν ο φάρυγγάς σας εμφανίζει σοβαρή φλεγμονή ή ερεθισμό που συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία, πονοκέφαλο, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία. Σε αυτές τις περιπτώσεις και προκειμένου να αποφευχθούν οι επιπλοκές, δεν πρέπει να παίρνετε το Trachilid για περισσότερο από 2 ημέρες χωρίς να συμβουλευέστε γιατρό.
- σε ασθενείς με σοβαρές κακώσεις και/ή φλεγμονές του βλεννογόνου του στόματος και του φάρυγγα, επειδή μπορεί να αυξηθεί η απορρόφηση (πρόσληψη) της δραστικής ουσίας. Αυτό έχει ιδιαίτερα εφαρμογή σε ασθενείς με καρδιαγγειακές διαταραχές ή τάση για σπασμούς.
- σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική και/ή νεφρική λειτουργία, επειδή αυτές οι παθήσεις

μπορούν να προκαλέσουν αυξημένες συγκεντρώσεις αίματος της δραστικής ουσίας.

- εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε άλλα τοπικά αναισθητικά του αμιδικού τύπου, επειδή μπορεί τότε να είστε επίσης αλλεργικοί στη λιδοκαΐνη.

#### Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν πρέπει να παίρνουν Trachilid (βλέπε παραπάνω).

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trachilid σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ανοχή. Επομένως η χρήση του Trachilid δεν συνιστάται σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

#### **Λήψη του Trachilid με τροφές και ποτά**

Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να επιδράσουν στην κατάποση και να αυξήσουν τον κίνδυνο αναρρόφησης, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά. Με σκοπό την αποφυγή αναρρόφησης ή τραυματισμών που οφείλονται σε δάγκωμα, δεν πρέπει να τρώτε ή να πίνετε αμέσως μετά τη λήψη Trachilid.

Να είστε προσεκτικοί με τα ζεστά ροφήματα και φαγητά. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εγκαυμάτων των βλεννογόνων του στόματος και του φάρυγγα, εξαιτίας της μειωμένης αίσθησης της θερμότητας. Η επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αιμοδία του φάρυγγα, με αποτέλεσμα δυσκολίες στην κατάποση.

#### **Κύηση**

Δεν πρέπει να παίρνετε το Trachilid εάν είστε έγκυος εκτός και αν θεωρείται σαφώς απαραίτητο από ένα γιατρό.

#### **Θηλασμός**

Η λιδοκαΐνη εισέρχεται στο μητρικό γάλα σε τόσο μικρές ποσότητες, ώστε όταν η χρήση του Trachilid γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες, η ανησυχία για την ασφάλεια του παιδιού των γυναικών που θηλάζουν θεωρείται πολύ απίθανη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Trachilid δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Trachilid**

Το Trachilid περιέχει σορβιτόλη. Εάν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TRACHILID**

Πάντοτε να παίρνετε το Trachilid αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φύλλου οδηγιών. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Η συνήθης δόση είναι:

Οι ενήλικες λαμβάνουν 1 τροχίσκο σε διαστήματα τουλάχιστον 2 ωρών. Μην παίρνετε παραπάνω από 6 τροχίσκους ανά ημέρα. Διαλύστε αργά το Trachilid στο στόμα.

#### Πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Trachilid:

Μην παίρνετε το Trachilid για παραπάνω από 3 ημέρες χωρίς τη συμβουλή γιατρού.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Trachilid είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trachilid από την κανονική**

Επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή ένα φαρμακοποιό αμέσως.

Εάν πάρετε πολύ μεγάλο αριθμό τροχίσκων Trachilid μπορεί να παρατηρηθεί υπερδοσολογία λιδοκαΐνης και να προκληθούν συμπτώματα όπως χασμουρητό, ανησυχία, ζάλη, αίσθηση ναυτίας ή ναυτία, δυσαρθρία (διαταραχή της ομιλίας εξαιτίας κάποιας διαταραχής στο νευρικό σύστημα), διαταραχές ακοής και όρασης, καθώς και διαταραχές συντονισμού των κινήσεων. Μέτρια υπερδοσολογία της λιδοκαΐνης μπορεί να προκαλέσει μυϊκά 'τινάγματα', σπασμούς, απώλεια συνείδησης, αναπνευστική καταστολή και κόμα, ενώ η σοβαρή υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπόταση και κυκλοφορική κατέρρευση.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Trachilid**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τον τροχίσκο που ξεχάσατε.

Συνεχίστε να παίρνετε τους τροχίσκους όπως περιγράφηκε παραπάνω (μη διαλύετε στο στόμα παραπάνω από 1 τροχίσκο κάθε 2 ώρες και μην παίρνετε παραπάνω από 6 τροχίσκους ανά ημέρα).

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Trachilid**

Έως σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές κάποιες επιδράσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Trachilid μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις παρακάτω συχνότητες:

Πολύ συχνές: Επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

Συχνές: Επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες

Όχι συχνές: Επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες

Σπάνιες: Επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες

Πολύ σπάνιες: Επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες

Μη γνωστές: Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Σπάνιες:

- Λόγω της επιθυμητής αναλγητικής δράσης, μπορεί να επηρεαστεί η αίσθηση της γεύσης ή να συμβεί μούδιασμα της γλώσσας. Αυτές οι επιδράσεις εξαφανίζονται συνήθως μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.

Πολύ σπάνιες:

- Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή ευαισθητοποίηση στη στοματική περιοχή.
- Η σορβιτόλη που περιέχεται σε αυτό το προϊόν ενδέχεται να έχει καθαρτική δράση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21

32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TRACHILID**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Trachilid μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και το εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Trachilid**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λιδοκαΐνη. Κάθε τροχίσκος περιέχει 8 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι η σορβιτόλη, Ανυδρο κιτρικό οξύ Άρωμα κίτρου Άρωμα χυμού λεμονιού Ακετοσουλφamikό κάλιο και το στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Trachilid και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Οι τροχίσκοι Trachilid είναι λευκοί, στρογγυλοί και επίπεδοι τροχίσκοι με λοξευμένη άκρη.

Το Trachilid διατίθεται σε συσκευασίες των 2, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 και 100 τροχίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdorfelden

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

E-mail: [info@engelhard-am.de](mailto:info@engelhard-am.de)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Κύπρος:             | Trachilid                           |
| Τσεχική Δημοκρατία: | Trachisan 8 mg proti bolesti v krku |
| Εσθονία:            | Trachilid                           |
| Ελλάδα:             | Trachilid                           |
| Πολωνία:            | Trachisan 8 mg                      |
| Λετονία:            | Trachilid                           |
| Λιθουανία:          | Trachilid                           |
| Σλοβενία:           | Trachisan 8 mg pastile              |
| Ολλανδία:           | Trachisan 8 mg                      |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 27.06.2011**