

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

benzidaminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ZYNOL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZYNOL
3. Kako primjenjivati ZYNOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZYNOL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. Što je ZYNOL i za što se koristi

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina, koristi se za lokalnu primjenu u usnoj šupljini i ždrijelu. Sadrži djelatnu tvar benzidaminklorid (u obliku benzidamina) koji ublažava bol i oteklinu uzrokovanu upalom. Na mjestu djelovanja uzrokuje umjerenu, privremenu neosjetljivost na bol.

ZYNOL djeluje tako da zaustavlja bol i oticanje (upalu).

Primjenjuje se kod odraslih za liječenje mnogih bolnih stanja usta i ždrijela uključujući:

- ulkus usta, upalu sluznice ždrijela i upalu desni
- nelagodu povezanu sa zubnim protezama ili nakon stomatološkog zahvata (samo po preporuci i uputi liječnika).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZYNOL

Nemojte primjenjivati ZYNOL:

- ako ste alergični na benzidamin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ZYNOL:

- ako imate ili ste ranije bolovali od astme. Primjena benzidamin spreja može uzrokovati kontrakcije glatkih mišića bronha (bronhospazam) u bolesnika s astmom.

- ako ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilatnu kiselinu i salicilatnu kiselinu) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL)
- ako imate oštećenu jetru, bubrege ili ste starija osoba.

U malog broj bolesnika mogu nastati teške ulceracije u ustima/ždrijelu. Ako se to odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika ili stomatologa ukoliko se situacija ne poboljša za 3 dana.

Ne primjenjujte ZYNOL sprej u oči ili blizu očiju. Ukoliko sprej dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite hladnom vodom.

Dugotrajna primjena ZYNOL spreja može dovesti do senzibilizacije, stanja koje liječnik treba liječiti.

Djeca i adolescenti

Nemojte koristiti ovaj lijek kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i ZYNOL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Nema značajnih ispitivanja o interakcijama ZYNOL spreja s drugim lijekovima.

ZYNOL s hranom i pićem

Ne konzumirajte hranu ili piće odmah nakon primjene lijeka kako ne biste ubrzali uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne koristite ovaj lijek bez liječničkog savjeta ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ZYNOL 3 mg/ml spreja za usnu sluznicu, otopine sukladno s uputama za primjenu i u preporučenim dozama, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

ZYNOL sadrži etanol.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

ZYNOL sadrži metilparahidroksibenzoat.

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

ZYNOL sadrži makrogolglicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje).

Ovaj lijek sadrži makrogolglicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje) koji može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

3. Kako primjenjivati ZYNOL

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

ZYNOL sprej je namijenjen za primjenu u ustima ili ždrijelu. Primjenjuje se raspršivanjem u usnu šupljinu. Upute za pravilnu primjenu su niže navedene.

Koliko ZYNOL spreja primijeniti

2-4 potiska spreja, 2 do 6 puta na dan (ne češće od svakih 1½ do 3 sata).

U starijih bolesnika, bolesnika s oštećenjem jetre i/ili bubrega savjetuje se primjenjivati ovaj lijek uz liječnički nadzor.

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

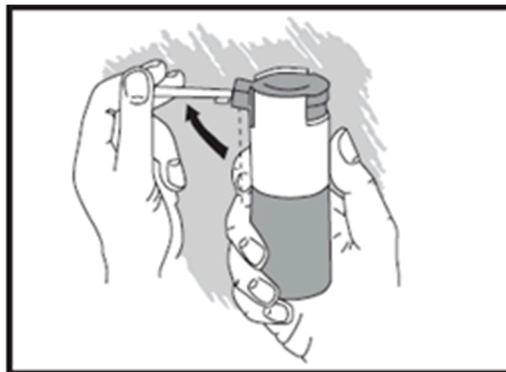
Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Obratite se svom liječniku ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja nakon 3 dana. Ne koristite ovaj lijek dulje od 7 dana.

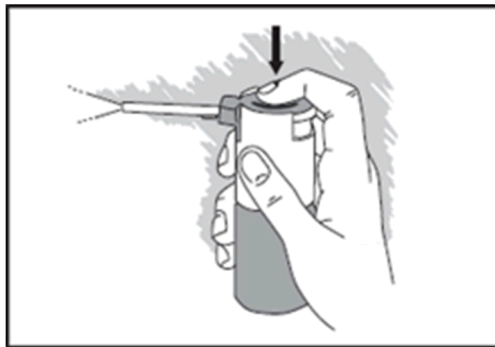
Bolesnik bi trebao zadržati dah tijekom primjene spreja.

Kako primijeniti sprej

1. Za primjenu spreja, držite bočicu u uspravnom položaju.
2. Podignite cjevčicu nastavka za raspršivanje na 90° u vodoravan položaj. Nemojte dizati cjevčicu nastavka za raspršivanje više nego što je prikazano na slici.



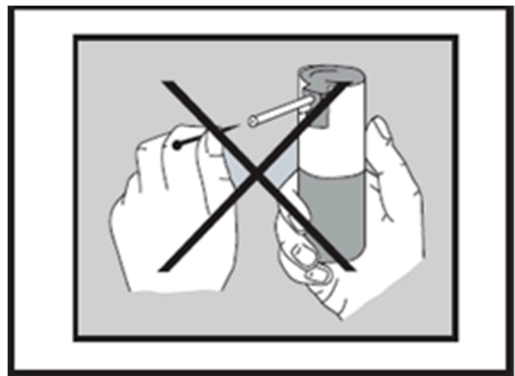
3. Cjevčicu nastavka za raspršivanje usmjerite dalje od lica. Prije prve uporabe, pumpica se mora pritisnuti 3 puta dok se ne pojavi fini mlaz. Sprej je sada spreman za upotrebu.



4. Usmjerite cjevčicu nastavka za raspršivanje na bolno područje usta ili ždrijela i pritisnite ponovno pokretač crpke. Jedan pritisak je jedan potisak.
5. Nakon primjene odgovarajućeg broja potisaka, obrišite kraj cjevčice nastavka za raspršivanje maramicom. Ovo sprječava njenu neprohodnost.
6. Vratite cjevčicu nastavka za raspršivanje dolje kako je prikazano na sličici. Ovim se sprječava da potisak bude slučajno izveden.



7. Ne gurajte ništa u cjevčicu nastavka za raspršivanje ukoliko postane neprohodna. Vratite sprej svom ljekarniku.



Ako se sprej ne upotrebljava 7 ili više dana, pumpica mora biti pritisnuta jednom prije nego što sprej bude spreman za ponovno korištenje.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon jela, a bolesnik ne smije piti ili jesti odmah nakon primjene, jer to ubrzava uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

Ako primijenite više ZYNOL spreja nego što ste trebali

Ako primijenite više ili slučajno progutate velike količine svog lijeka, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti ZYNOL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao posljedica lokalnog anestetskog učinka ovog lijeka, odmah nakon primjene može se smanjiti osjetljivost usne šupljine i ždrijela. Ova smanjena osjetljivost je reverzibilna i nestaje nakon kratkog vremena.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako imate bilo koju nuspojavu dolje navedenu, potražite odmah liječničku pomoć:

- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, težak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- utrnulost i/ili osjećaj žarenja u ustima i/ili ždrijelu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- otežano disanje i gutanje (laringospazam ili bronhospazam)
- svrbež
- kožni osip
- fotoosjetljivost (prekomjerna osjetljivost kože na sunčevu svjetlost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- crvenilo kože ili oteklina
- alergijska reakcija (preosjetljivost).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati ZYNOL**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Nakon otvaranja spremnika lijek treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ZYNOL sadrži

- Djelatna tvar je benzidaminklorid.
Jedan mililitar otopine sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).
Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,56 mg benzidaminklorida (što odgovara 0,46 mg benzidamina).
- Drugi sastojci su etanol (96-postotni), glicerol (E422), saharinnatrij, metilparahidroksibenzoat (E218), makrogolglicerolhidroksistearat, aroma zelene metvice, natrijev hidrogenkarbonat i pročišćena voda.

Kako ZYNOL izgleda i sadržaj pakiranja

ZYNOL je bistra do blago opalescentna, bezbojna otopina mirisa na zelenu metvicu.

15 ml otopine u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici (od 23 ml) s odmjernom pumpicom i nastavkom za raspršivanje (0,170 ml po potisku), 1 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

Češka: BELOZYME 3 mg/ml orální sprej, roztok

Slovenija: RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 03.08.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Lovrić Marija , Viši stručni suradnik , 03.08.2018.

Jurković Sven , Stručni suradnik , 03.08.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 03.08.2018.