

UPUTSTVO ZA LEK

**Trachisan[®], 0,5mg/1,0mg/1,0mg, komprimovana lozenga
tirotricin, lidokain, hlorheksidin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Trachisan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trachisan
3. Kako se uzima lek Trachisan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trachisan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trachisan i čemu je namenjen

Lek Trachisan sadrži aktivne supstance tirotricin, lidokain i hlorheksidin koje imaju antimikrobno i analgetsko dejstvo. Pripada grupi lekova za lečenje bolesti grla. Lek Trachisan se koristi za lokalnu terapiju zapaljenja u području usne duplje i ždrele sa simptomima kao što su bolno grlo, uključujući i probleme sa gutanjem, zatim zapaljenja sluznice usta i desni, periodontitis (zapaljenje desni sa progresivnim ogoljavanjem i rasklimavanjem zuba) i zapaljenja jezika. Lek Trachisan se koristi i za spreveniju lokalnih infekcija pre hirurških intervencija u području usne duplje i ždrele (vađenje zuba, hirurške intervencije na desnama, odstranjivanje krajnika).

Zapaljenja u području usne duplje i ždrele mogu biti izazvana od strane patogena ili drugih uzroka. Simptomi su crvenilo i osetljivost usne sluznice, praćeni osećajem pečenja u ustima, bolnim grlom, otežanim gutanjem. Lek Trachisan se koristi kod odraslih i dece od 12 godina i starije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trachisan

Lek Trachisan ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na neku od aktivnih supstanci leka Trachisan ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6);
- u slučaju postojanja većih svežih rane u usnoj duplji i ždrele;
- ukoliko imate oštećenja sluznice usne duplje (erozivne i deskvamacione promene);
- ukoliko imate retko nasledno oboljenje intolerancija na fruktozu, jer ovaj lek sadrži sorbitol.

Lek Trachisan ne smeju da koriste deca mlađa od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Trachisan.

Zbog utrnulosti u predelu usta i ždrele koje se javlja prilikom uzimanja lozenge i sat vremena nakon toga, može se desiti da hrana ili neki drugi sadržaj iz usta slučajno dospe u gornje disajne puteve u tom periodu. Stoga je potrebno izbegavati uzimanje hrane i pića neposredno nakon uzimanja lozengi.

Upozorenje za sportiste: lek Trachisan može dovesti do lažno pozitivnog doping testa.

Drugi lekovi i Trachisan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do sada nisu poznate interakcije leka Trachisan i drugih lekova.

Uzimanje leka Trachisan sa hranom i pićima i alkoholom

Nema podataka o uticaju određene hrane i pića na uzimanje leka Trachisan.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nisu prijavljena neželjena dejstva usled primene leka Trachisan tokom trudnoće i dojenja. Zbog nedostatka podataka, lek se može uzimati tokom trudnoće i dojenja samo nakon konsultacije sa lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Trachisan nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Trachisan sadrži sorbitol

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Lek je pogodan za primenu kod dijabetičara.

3. Kako se uzima lek Trachisan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod odraslih: rastopiti u ustima po jednu komprimovanu lozengu na svaka dva sata, najviše do 8 puta na dan.

Primena kod dece uzrasta od 12 godina i starije: rastopiti u ustima po jednu komprimovanu lozengu na svaka dva sata, najviše do 6 puta na dan.

Redovnom upotrebom leka, simptomi uglavnom nestaju nakon nekoliko dana.

Trajanje terapije

Kako bi se osigurao uspeh terapije, lek Trachisan treba uzimati još 2-3 dana nakon povlačenja simptoma. Međutim, ukoliko ne dođe do značajnog poboljšanja stanja nakon 7 dana, potrebno je konsultovati lekara. Lek Trachisan ne treba uzimati neprekidno duže od 7 dana, osim ukoliko nije tako propisano od strane lekara.

Ako ste uzeli više leka Trachisan nego što treba

Usled farmakoloških osobina ovog leka, ne očekuju se toksični efekti, čak i ako dođe do slučajnog unosa velikih količina leka Trachisan.

U slučaju unosa velikih količina leka, terapija izbora je ispiranje želuca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trachisan

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Jednostavno, nastavite da uzimate lek Trachisan kao što Vam je to propisao lekar ili kako je navedeno u ovom uputstvu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trachisan

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Trachisan se generalno dobro podnosi. Ipak, ovaj lek može izazvati poremećaje čula ukusa i utrnulost jezika u trajanju do jednog sata, nakon čega ovi simptomi potpuno nestaju. Kada se lek uzima u dužem periodu, retko se mogu javiti žuta ili braonkasta prebojenost zuba, plombi, proteza ili jezika, što se može ukloniti temeljnom oralnom higijenom. Ipak, ova prebojenost nestaje sama od sebe nakon prestanka uzimanja leka.

U retkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosetljivosti na neku od supstanci leka u vidu lokalne iritacije, otoka u ustima i ždreću, reakcija na koži ili kratkog daha.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trachisan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trachisan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trachisan

Aktivne supstance

Jedna lozenga sadrži:

Tirotricin	0,5 mg
Lidokain-hidrohlorid	1,0 mg
Hlorheksidin-glukonat	1,0 mg

Pomoćne supstance: sorbitol, magnezijum-stearat, ulje pitome nane.

Jedna komprimovana lozenga sadrži 0,69 g sorbitola što iznosi 0,057 BU (hlebne jedinice).

Kako izgleda lek Trachisan i sadržaj pakovanja

Lek Trachisan su bele, okrugle, ravne lozenge sa zasećenim ivicama.

Unutrašnje pakovanje je PVC/ Alu blister sa 10 lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 lozengi) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: SALVEO DOO BEOGRAD, Tošin bunar 272, Beograd

Proizvođač: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG, Herzbergstrasse 3, Niederdorfelden, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04762-16-001 od 16.03.2018.