

## **Інструкція для медичного застосування: інформація для пацієнта**

### **Іновокс Експрес (Inovoxx Express) з м'ятним смаком**

**2 мг + 0,6 мг +1,2 мг, льодяники**

Лідокаїну гідрохлорид + амілметакрезол + 2,4-дихлорбензиловий спирт

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати засіб, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

Завжди використовуйте цей засіб точно у відповідності з інструкцією з упаковки, або відповідно до вказівок лікаря, фармацевта або медичної сестри.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз..
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у Вас виники будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Див. пункт 4
- Якщо через 2 дні не настає покращення або пацієнт відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

### **Зміст інструкції**

|    |  |   |
|----|--|---|
| 1. | ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ТА ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ..... | 1 |
| 2. | ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ.....                        | 2 |
| 3. | ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ .....  | 3 |
| 4. | МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.....   | 4 |
| 5. | УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ПРЕПАРАТУ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ ...  | 5 |
| 6. | ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ.....   | 5 |

### **1. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ТА ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ**

Іновокс Експрес з м'ятним смаком містить антисептики – амілметакрезол і 2,4-дихлорбензиловий спирт та місцевий анестетик для горла – лідокаїну гідрохлорид. Препарат показаний для місцевого антисептичного лікування запалення (почервоніння, набряку) горла та ротової порожнини, а також для полегшення симптомів болю у горлі при цих станах. Полегшення симптомів болю в горлі. Іновокс Експрес з м'ятним смаком призначений для дорослих та підлітків старших за 12 р.

Якщо через 2 дні не настає покращення, або ви відчуваєте погіршення, зверніться до лікаря.

## **2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ**

### **Протипоказання щодо застосування Іновокс Екпрес з м'ятним смаком**

- Якщо у вас алергія на лідокаїну гідрохлорид або інші амідні місцеві анестетики, амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- Цей препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Попередження та заходи безпеки**

Порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед використанням Іновокс Екпрес з м'ятним смаком. Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо:

- у вас астма,
- симптоми не зменшуються через 2 дні застосування або якщо у вас з'являється лихоманка, головний біль, нудота, блювота або висипання на шкірі.

Препарат може бути шкідливим для зубів.

- Анестетики в цьому препараті можуть стати причиною захлинання (кашлю під час їжі або захлинання) під час їжі. Не слід їсти відразу після застосування препарatu.
- Препарат може викликати оніміння язика і збільшити ризиккусити себе. Тому будьте обережні під час вживання гарячої їжі та напоїв.
- Тривале застосування (більше 5 днів) не рекомендується, оскільки воно може змінити природну флору в горлі.
- Дотримуйтесь рекомендованого дозування: при прийомі у високих дозах або протягом тривалого часу препарат може впливати на серце або нервову систему та викликати судоми.
- Особи похилого віку або ослаблені особи більш чутливі до можливих побічних ефектів і повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.
- Препарат не можна використовувати, якщо в роті та горлі є більші незагоєні рани.

### **Діти та підлітки**

Не рекомендується застосування засобу дітям віком до 12 років.

### **Іновокс Екпрес з м'ятним смаком та взаємодія з іншими ліками**

Повідомте лікаря або фармацевта про всі препарати, які приймає або нещодавно приймав пацієнт, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати. Зокрема, повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте будь-який із перерахованих нижче ліків, оскільки може знадобитися коригування дози:

- бета-блокатори (застосовуються для лікування серцевої недостатності або захворювання артерій) або препарати, що містять циметидин (застосовуються для лікування виразки шлунка),
- інші місцеві анестетики (амідні),
- препарати для лікування серцевих захворювань, такі як мексилетин або прокайнамід
- препарати, такі як флуоксамін (використовується для лікування депресії),
- антибіотики, такі як еритроміцин або ітраконазол.

Хоча не повинна виникнути жодна взаємодія, не приймайте інші орофарингеальні антисептики під час використання Іновокс Експрес з м'ятним смаком.

#### **Застосування Іновокс Експрес з м'ятним смаком з їжею, напоями та алкоголем**

Не слід приймати цей препарат перед вживанням їжі або напоїв.

#### **Вагітність і період годування груддю**

Вагітність: Не рекомендується приймати цей препарат у період вагітності.

Годування груддю: Не рекомендується приймати цей препарат у період годування груддю.

#### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Слід контролювати реакцію пацієнта на препарат. При прийомі в рекомендованих дозах препарат не повинен впливати на час реакції або викликати сонливість. Однак, якщо ви помітили такі побічні ефекти, вам слід уникати керування транспортними засобами або експлуатації механізмів.

#### **Іновокс Експрес з м'ятним смаком містить глюкозу та сахарозу.**

В одному льодяному міститься 1,016 г глюкози та 1,495 г сахарози. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет. Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем перед прийомом препарату.

#### **Іновокс Експрес з м'ятним смаком містить натрій**

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію у кожному льодяному, тобто вважається «без вмісту натрію».

Іновокс Експрес з м'ятним смаком містить терпени, що містяться в левоментолі. Занадто високі дози терпенів можуть призвести до неврологічних ускладнень, таких як судоми у дітей.

### **3. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ**

Дотримуйтесь інструкцій, містяться в цій інструкції. Завжди приймайте цей препарат згідно із вказівками лікаря або фармацевта. У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендовані дози:

- Дорослі та підлітки віком від 12 років: повільно розсмоктувати по одному льодянку в роті кожні 2-3 години; використовувати до 8 льодянок за 24 години для дорослих (максимум 4 льодяники для підлітків).

Не кладіть льодянок між яснами і щокою.

### **Застосування у дітей і підлітків**

Не застосовуйте засіб дітям віком до 12 років.

### **Передозування Іновокс Екпрес з м'ятним смаком**

Симптоми, які можуть виникнути у разі неправильного застосування або передозування: надмірна анестезія верхніх відділів шлунково-кишкового тракту та дихальних шляхів, безсоння, неспокій, збудження, пригнічення дихання. Також може виникнути метгемоглобінemia, симптоми якої можуть включати задишку, головний біль, втому, непереносимість фізичних навантажень, запаморочення та втрату свідомості. Негайно зверніться до лікаря або зверніться до токсикологічного відділення, повідомивши їм назву ліків і дозу, яку ви отримали.

Не рекомендується використовувати цей препарат понад 5 днів, оскільки він може змінити природну флору в горлі.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього засобу, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

## **4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Як і всі лікарські препарати, цей засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Під час застосування препарату з комбінацією діючих речовин у цьому препараті повідомлялося про наступні побічні ефекти:

Припиніть приймати Іновокс Екпрес з м'ятним смаком та негайно зверніться до лікаря, якщо у вас з'являться такі симптоми ангіоневротичного набряку, як:

- набряк обличчя, язика або горла
- проблеми з ковтанням,
- крапив'янка та утруднене дихання.

### Порушення імунної системи:

Рідко (можуть виникнути рідше, ніж в 1 з 1000 пацієнтів): реакції гіперчутливості (печіння, свербіж), ангіоневротичний набряк, відчуття печіння в горлі та неприємний смак.

### **Повідомлення про побічні реакції:**

- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо Департаменту моніторингу побічних наслідків медичних препаратів Управління з реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичних біологічних продуктів

Ал. Єрозалімські 181С, 02-222 Варшава,

Тел: 48 22 49 21 301, Факс: + 48 22 49 21 309

вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції також можна повідомити відповідальному суб'єкту. Завдяки повідомленню про побічні реакції можна буде отримати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

## **5. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ПРЕПАРАТУ ІНОВОКС ЕКСПРЕС З М'ЯТНИМ СМАКОМ**

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем зору дітей.

Не використовуйте цей засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після абревіатури «EXP». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не зберігати при температурі понад 30°C.

Лікарські засоби не слід викидати до каналізації або у контейнери для побутових відходів.

Запитайте свого фармацевта, яким чином викинути ліки, які більше не потрібні. Таке поводження допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ**

### **Склад препарату Іновокс Експрес з м'ятним смаком:**

Діючі речовини: лідокаїну гідрохлорид, амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт.

Кожен льодяник містить:

Лідокаїну гідрохлориду моногідрату 2 мг,

Амілметакрезол 0,6 мг,

2,4-дихлорбензиловий спирт 1,2 мг.

Допоміжні речовини:

Олія м'яти польової зі зниженим вмістом ментолу, олія бадьяна, левоментол, індигокармін (E132), хінолін жовтий (E104), сахарин натрію (E 954), винна кислота (E 334), сахароза, рідка глукоза.

### **Лікарська форма Іновокс Експрес з м'ятним смаком та вміст упаковки**

Іновокс Експрес з м'ятним смаком— це двоопуклі, циліндричні льодяники зеленого кольору діаметром 19 мм, з м'ятним смаком.

Льодяники упаковані в блістери ПВХ/ПВДХ/Алюміній.

Упаковка містить 12, 24 або 36 льодяників.

### **Відповідальний суб'єкт:**

US Pharmacia Sp. z o.o.,

вул. Зембіцка 40, 50 -507 Вроцлав.



**Виробник:** LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial s/n, 31795 - Lekaroz Navarra, Іспанія

**Для отримання детальнішої інформації слід звернутися до:** USP Zdrowie Sp. z o.o., вул. Полечкі 35, 02-822 Варшава тел.+48 (22) 543 60 00

**Цей лікарський засіб дозволено для продажу в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:**

Польща: INOVOX Express smak miętowy

Болгарія: INOVOX Express mint flavor

Литва: Inovox menthol 2 mg /0,6 mg /1,2 mg kietosios pastiles

**Дата останнього оновлення інструкції: січень 2021 р.**