

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Galverde 3 mg pastilky benzydamin-hydrochlorid

**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 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 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Galverde a k čemu se používá

Přípravek Galverde obsahuje léčivou látku benzydamin-hydrochlorid, která má protizánětlivé a bolest tlumící účinky.

Přípravek Galverde je určen ke zmírnění bolesti a podráždění v dutině ústní a hrdle (bolest, zarudnutí, otok).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Galverde používat

##### Nepoužívejte přípravek Galverde

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Galverde se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) průduškové astma nebo alergické onemocnění.
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), protože u Vás může být zvýšené riziko vzniku přecitlivělosti na benzydamin.
- jestliže trpíte, nebo jste v minulosti trpěl(a) poruchou funkce jater.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, při výskytu horečky nebo dalších příznaků, musíte se poradit s lékařem.

## **Děti**

Vzhledem ke způsobu používání se nedoporučuje podávání přípravku Galverde dětem do 6 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Galverde**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Přípravek Galverde s jídlem a pitím**

Přípravek nemá být podáván spolu s jídlem a pitím. Po podání přípravku je třeba se vyhnout konzumaci jídla a nápojů po dobu 1 hodiny.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás vhodná léčba přípravkem Galverde.

Přípravek nemá být používán během těhotenství a v období kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **Přípravek Galverde obsahuje isomalt a aspartam.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,41 mg aspartamu v jedné pastilce. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

## **3. Jak se přípravek Galverde používá**

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

Doporučená dávka přípravku je pro dospělé, dospívající a děti od 6 let 1 pastilka 3x denně. Nepoužívejte více než 3 pastilky denně.

Nepoužívejte přípravek Galverde déle než 7 dní. Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, nebo máte vysokou horečku, silnou bolest nebo jiné příznaky, vyhledejte lékaře.

Dětem od 6 do 11 let má být přípravek podáván pod dohledem dospělé osoby.

Orální podání.

Pastilku nechte volně rozpustit v ústech. Pastilky nepolykejte ani nekousejte.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Galverde, než jste měl(a)**

Dojde-li náhodně k požití větších dávek, vyhledejte ihned lékaře nebo lékárníka. Vezměte s sebou obal přípravku.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Galverde**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s používáním benzydaminu s těmito četnostmi:

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

- pálení a sucho v ústech.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

- náhlý otok úst/ hrdla a sliznic (angioedém).
- dýchací potíže.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- alergická reakce (přecitlivělost)
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující.
- lokální snížení citlivosti ústní sliznice.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### 5. Jak přípravek Galverde uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do: a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Galverde obsahuje

Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 2,68 mg benzydaminu).

Pomocnými látkami jsou: isomalt (E 953), monohydrát kyseliny citronové, aspartam (E 951), chinolinová žluť (E 104), citronové aroma, silice máty peprné.

**Jak přípravek Galverde vypadá a co obsahuje toto balení**

Galverde jsou žluté, kulaté pastilky o průměru 19 mm, s citronovou příchutí.

Pastilky jsou dodávány v PVC-PVDC/Al blistrech, které jsou vloženy v krabičce.

Velikost balení: 24 pastilek.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Radvanice, Ostrava, Česká republika

*Výrobce*

Lozy's Pharmaceuticals S.L., Campus Empresarial Lekaroz, No. 1 31795 Lekaroz, Španělsko

INFARMADE, S.L., c/Torre de los Herberos, 35. PI « Carretera de la Isla » 41703 Dos Hermanas (Sevilla), Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 8. 2023**