

# Betegájékoztató

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

1. Milyen típusú gyógyszer az Aperisan gél és milyen betegség esetén alkalmazható?  
Az Aperisan gél hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, úgymint a szájnyalvakhártya gyulladásainak helyi kezelésére.

2. Tudnivalók az Aperisan gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aperisan gél-t

- ha allergiás (túlérzékeny) az orvosi zsálya levél folyékony kivonatára, a Lamiaceae (árvacsalánfélék) – re, vagy az Aperisan gél egyéb összetevőjére.

Az Aperisan gél fokozott elővigyázatossággal alkalmazható  
18 év alatt az Aperisan gél alkalmazása nem ajánlott, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Szakirodalmi adatok alapján az orvosi zsálya tartalmú készítmények befolyásolhatják a GABA receptoron ható gyógyszerek (pl: barbiturátok, benzodiazepinek) hatását. Ezért nyugtató, görcsoldó hatású készítményekkel történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Terhes és szoptató nőknél történő biztonságos alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok, ezért a készítmény alkalmazása óvatosságból terhesség és szoptatás ideje

alatt nem javasolt.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A javallat adag kis mennyiségű – kevesebb, mint 100 mg per adag – etanolt (alkohol) tartalmaz.

Fontos információk az Aperisan gél egyes összetevőiről

Propilénglikol tartalma miatt helyi irritáció jelentkezhet a szájnyalvakban.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Az Aperisan gél szacharózmentes, ezért cukorbeteg is alkalmazhatja.

### 3. Hogyan kell alkalmazni az Aperisan gélt?

Gyógyszerét mindig a tájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben az orvos másképp nem rendel, szokásos adagja:

Felnőtteknek: Naponta többször (legfeljebb 5 alkalommal) kb. borsónyi mennyiségű gélt (250 mg) az érintett nyálkahártya területre felvinni és lágyan bedörzsölni.

Az Aperisan gélt tiszta ujjbeggyel vagy fültisztító pálcikával kell az érintett nyálkahártya területre felvinni és lágyan bedörzsölni.

A kezelés időtartama:

Az Aperisan gél alkalmazása legfeljebb egy hét.

Abban az esetben, ha a panaszok egy hétnél tovább is fennállnak, vagy visszatérnek, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az előírtnál több Aperisan gél-t alkalmazott

Lehetséges, hogy egyes, a 4. pontban felsorolt mellékhatások előfordulása intenzívebbé válik.

15 g orvosi zsályalevél bevitelét követően észlelték tachycardiát, szédülést, és epilepsziás görcsöket.

Amennyiben ilyen tüneteket tapasztal, hagyja abba az Aperisan gél alkalmazását és keresse fel orvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aperisan gélt

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa az Aperisan gél alkalmazását az orvos utasítása, vagy a beteg tájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Ha bármilyen kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Aperisan gél is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Aperisan gél alkalmazását és mielőbb keresse fel orvosát, ha az alábbi tüneteket észleli:

- Nagyon ritkán bőr- és nyálkahártya túlérzékenységi reakciók (pl. bőrvizketés, bőrpír, csalánkiütés) fordulhatnak elő.

Ha bármilyen mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 5. Hogyan kell az Aperisan gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható: ) ne alkalmazza az Aperisan gél-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felbontást követően legfeljebb 3 hónapig használható fel.

Legfeljebb 25°C-on, a tubust jól lezárva tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízbe juttatni vagy a háztartási hulladékkal együtt kezelni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen fel nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. Mit tartalmaz az Aperisan gél:

- A készítmény hatóanyaga:

1 g gél tartalma orvosi zsálya levél (*Salvia officinalis* L. folium) folyékony kivonata (1:1) 200mg

Kivonószer: 70% (v/v) etanol

- Egyéb összetevők: glicerin, xilit, szorbit szirup (nem kristályos), propilénglikol, poliszorbát 20, etanol, karbomer 974 P, szacharin-nátrium, dinátrium-edetát, nátrium-hidroxid, borsosmentaolaj, tisztított víz.

Milyen az Aperisan gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás:

Az Aperisan egy sötétbarna színű, vékony rétegben tiszta vagy kissé opálos, nem kristályosodó, jellegzetes zsálya illatú, összehúzó hatású gél.

Kiszerezések:

10 g gél kiszűrő betéttel rendelkező, fehér csavaros PE kupakkal lezárt, zárt szájú alumínium tubusban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG Nunsdorfer Ring 19 D-12277 Berlin Németország