

Citrolin apa de gura, 120 ml, Pharco

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12248/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

CITROLIN 0,25 mg/0,03 mg/ml apă de gură

cetrimid/clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

1. Ce este Citrolin și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Citrolin

3. Cum să utilizați Citrolin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Citrolin

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Citrolin și pentru ce se utilizează

Citrolin conține o combinație de două substanțe active: cetrimid, care are proprietăți antiseptice, și

lidocaină, cu proprietăți anestezice.

Citrolin este utilizat ca apă de gură, în următoarele afecțiuni:

- leziuni ulceroase ale cavității bucale;

- gingivite, stomatite (inflamații ale mucoasei bucale și gingivale);

- iritații mecanice ale mucoasei bucale determinate de proteze dentare sau alte dispozitive ortodontice;

- dureri dentare (inclusiv cele determinate de carii sau extracții dentare);

- faringite și amigdalite: pentru a ameliora durerile faringiene, ca antiseptic și pentru a înlătura

halena (mirosul neplăcut al gurii).

Cum acționează Citrolin

Folosirea medicamentului are efect antiseptic bactericid prin cetrimid și anestezic local prin lidocaină.

Lidocaina, care este un anestezic local a fost încorporată pentru înlăturarea fenomenelor dureroase care

însoțesc leziunile ulceroase (precum aftele) și inflamațiile mucoasei buco-faringiene.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Citrolin

Nu utilizați Citrolin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cetrimid, lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

2

Înainte să utilizați Citrolin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să utilizați Citrolin este important să-i spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți leziuni ulceroase la nivelul gurii sau gâtului. În cazul existenței de leziuni ale mucoaselor, este necesară prudență, deoarece există riscul absorbției mai rapide a lidocainei.

Acest medicament este numai pentru administrare oromucozală și nu se înghite.

Dacă Citrolin vine în contact cu ochii sau urechile, clătiți imediat cu cantități mari de apă.

Datorită efectului anestezic local, trebuie avut în vedere riscul de a mușca buzele, obrații, mucoasele sau

limba.

Copii

Acest medicament nu se utilizează la copii cu vârsta sub 6 ani.

Sportivi

Acest medicament conține lidocaină care poate determina pozitivarea testelor antidoping (teste care

depistează utilizarea drogurilor la sportivi).

Acest medicament conține :

- para-hidroxibenzoat de metil (E218), care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate);

- propilenglicol (E1520), care poate provoca iritație cutanată;

- benzoat de sodiu (E211), care este ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor.

Citrolin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Cu toate acestea, administrarea concomitentă cu alcool etilic sau medicamente care conțin alcool etilic

sau care determină un efect antalcool cu alcoolul etilic, nu este recomandată.

Citrolin împreună cu alimente și băuturi

Citrolin se administrează între mese. În cazul unor afte dureroase care îngreunează masticăția,

medicamentul poate fi utilizat înainte de masă.

Nu este recomandat consumul de băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc efectele administrării de Citrolin în timpul sarcinii și alăptării și prin urmare Citrolin nu este

recomandat pentru a fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt date disponibile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Citrolin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Citrolin conține :

- para-hidroxibenzoat de metil (E218), care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate);
- propilenglicol (E1520), care poate provoca iritație cutanată;
- benzoat de sodiu (E211), care este ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor.

3

3.Cum să utilizați Citrolin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți : Se utilizează 15 ml apă de gură, de trei ori pe zi sau la nevoie.

Copii

Citrolin este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Citrolin se administrează între mese. În cazul unor afte dureroase care îngreunează masticajul,

medicamentul poate fi utilizat înainte de masă.

Ca și alte antiseptice/anestezice, Citrolin se utilizează direct, fără diluție, pentru clătirea gurii și

gargarisme, fără a se înghiți.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Citrolin

Dacă utilizați mai mult Citrolin decât trebuie, pot să apară: dificultate la înghițire, o amorțeală temporară

a limbii și senzație de sufocare din cauza efectului anestezic al lidocainei asupra gurii și gâtului (vezi pct.

4 Reacții adverse posibile).

Dacă dumneavoastră, sau oricine altcineva, înghițiți în mod accidental o cantitate mare de Citrolin,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire

medicală (vezi punctul 4 Reacții adverse posibile). Păstrați prospectul și flaconul pentru a le arăta

medicului.

Dacă uitați să utilizați Citrolin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora la care era programată. Nu luați o doză dublă

pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Citrolin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea topică (locală) pot apare, cu o frecvență necunoscută, următoarele reacții adverse: erupții cutanate iritative, reacții de hipersensibilitate (alergie), dificultate la înghițire, o amorțeală temporară a limbii, senzație de sufocare.

La înghițirea accidentală în cantități mari pot apare, cu o frecvență necunoscută, următoarele reacții adverse: greață și vărsături; dispnee (dificultate la respirație) și cianoză (culoare violaceu-albăstruie a pielii și mucoaselor), datorate paraliziei musculaturii respiratorii ; efecte toxice asupra sistemului nervos central, ce pot fi precedate de convulsii (spasme) și hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse

prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției

Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând

reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

4

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Citrolin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Citrolin

-Substanțele active sunt cetrimidul și lidocaina. Un mililitru de apă de gură conține 0,25 mg cetrimid și

0,03 mg lidocaină.

-Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenofosfat de disodiu, simeticonă, riboflavină,

zaharină sodică, ulei de mentă, albastru de metilen, propilenglicol (E1520), para-hidroxibenzoat de metil

(E218), benzoat de sodiu (E211), apă purificată.

Cum arată Citrolin și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare verde, cu miros și gust mentolat.

Cutie cu 1 flacon din polietilentereftalat, închis cu capac de aluminiu; flaconul conține 120 ml apă de

gură.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PHARCO IMPEX 93 SRL

Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23, Sector 5, 050866, București, România

Tel: +40213113219

Fax: +40213113258

Email: office@pharco.ro

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

România

PHARCO IMPEX 93 SRL

Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23, Sector 5, 050866, București, România

Tel: +40213113219

Fax: +40213113258

Email: office@pharco.ro

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.