

Prospecto: información para el usuario

Lizipaina ambroxol 17,86 mg/ml solución para pulverización bucal ambroxol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lizipaina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lizipaina
3. Cómo usar Lizipaina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lizipaina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lizipaina y para qué se utiliza

Lizipaina contiene como principio activo ambroxol hidrocloreuro. El principio activo es la parte de la solución que proporciona efecto anestésico local que alivia el dolor de garganta agudo.

Lizipaina se utiliza para:

- aliviar el dolor de garganta agudo en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipaina

No use Lizipaina

- si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lizipaina.

Tenga especial cuidado con Lizipaina:

- No debe usar Lizipaina más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.

- Si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de usar Lizipaina.
- Lizipaina no es adecuado para el tratamiento de lesiones dolorosas en la boca (por ejemplo úlceras o llagas).
- Si tiene úlceras en la boca consulte a un médico.
- Se puede observar respiración entrecortada (disnea) debido a una enfermedad que esté padeciendo (p. ej. inflamación de garganta). O podría ser la sensación de opresión en la garganta debido al efecto anestésico local de Lizipaina. También podría ser una reacción alérgica que cause inflamación de boca y garganta.
- La garganta y la boca pueden estar menos sensibles de lo habitual (entumecidas).
 - Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Lizipaina y consulte a su médico inmediatamente.

Niños

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Toma de Lizipaina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ambroxol pasa al feto. No debe usar Lizipaina si está embarazada, especialmente durante los primeros 3 meses.

Ambroxol pasa a la leche materna. No use Lizipaina si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Lizipaina puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Lizipaina contiene etanol y propilenglicol

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por dosis (4 pulverizaciones).

Este medicamento puede producir irritación de la mucosa porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Lizipaina

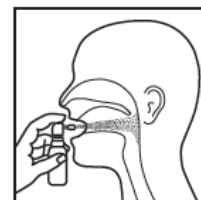
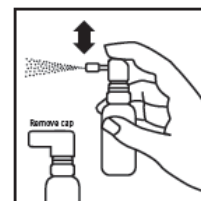
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Para adultos y adolescentes mayores de 12 años: pulverizar 1 dosis (4 pulverizaciones) en el fondo de la garganta cuando necesite aliviar el dolor. No debe usar el pulverizador más de 6 veces al día.

Siga estas instrucciones antes de cada uso:

1. Quite la tapa protectora.
2. Antes de la primera vez que se use activar la bomba 5 veces hasta que se libera una nube de solución uniforme.
En el caso de que no haya utilizado el pulverizador durante un período largo de tiempo, la bomba dosificadora debe activarse 1 vez antes de utilizar el producto de nuevo.
3. Para la aplicación colocar el frasco pulverizador en posición vertical con la boquilla dirigida a la parte posterior de la garganta. Luego pulse hasta el fondo la cabeza de la bomba dosificadora y aplique 4 pulverizaciones.
4. Reemplace la tapa protectora después de su uso.



Los datos clínicos muestran un inicio rápido de la acción (observando el primer efecto a los 15 minutos). El efecto durará como mínimo 3 horas.

No debe usar Lizipaina más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.

Si toma más Lizipaina del que debe

Si usted se aplica más de 4 pulverizaciones por dosis o si usted usa el aerosol más de 6 veces al día y observa cualquier síntoma, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar Lizipaina y contacte con su médico inmediatamente:

- reacción alérgica con inflamación localizada de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta (angioedema). Esto puede causar una sensación de opresión en la garganta, dificultad al tragar o al respirar.
- reacción alérgica de aparición repentina que afecte a todo el cuerpo (reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico).

La gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si se usa otra vez el medicamento, o si toma otro medicamento con la misma sustancia (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lizipaina).

Otros efectos adversos que se pueden producir:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- sensación de mareo (náuseas)
- entumecimiento de boca, lengua y garganta (hipostesia oral y faríngea)
- alteración del gusto (disgeusia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- indigestión (dispepsia)

- dolor de barriga (dolor abdominal superior)
- sequedad de boca

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacciones de hipersensibilidad
- exantema, urticaria
- diarrea
- sequedad de garganta

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
- reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).
- vómitos

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Lizipaina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Tras la primera apertura, puede utilizar el medicamento hasta 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lizipaina

El principio activo es ambroxol hidrocloreto.

1 pulverización contiene 2,5 mg de ambroxol hidrocloreto.

1 ml de solución contiene 17,86 mg de ambroxol hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Ácido cítrico monohidrato
- Fosfato disódico dihidrato
- Polisorbato 20
- Sucralosa
- Aroma refrescante (contiene propilenglicol)
- Aroma de Eucalipto-mentol (contiene propilenglicol)
- Etanol

- Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como una solución transparente y casi incolora.

La solución para pulverización está disponible en un frasco de vidrio con bomba dosificadora y adaptador para la garganta.

Tamaños de envase: 20 ml, 30 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Opella Healthcare Spain, S.L.C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Pharbil Walthrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Walthrop

Germany

Este medicamento está autorizado en los Estado Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria:	Mucoangin 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Bélgica/Luxemburgo:	Mucoangin 2,5 mg/pulvérisation, Solution pour pulvérisation buccale
Chipre, Grecia:	Lysopadol
Dinamarca:	Mucoangin
Francia:	Lysopaïne maux de gorge ambroxol menthe 17,86 mg/ml sans sucre, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose
Irlanda:	Lysopadol 17.86 mg/ml Oromucosal Spray, Solution
Italia:	Zerinol Gola 2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione
Holanda:	Mucoangin Spray 2,5 mg, spray voor oromucosaal gebruik
España:	Lizipaina ambroxol 17,86 mg/ml solución para pulverización bucal
Suecia:	Mucoangin 2,5 mg/sprayning, munhalespray, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.