PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
PAFESAN cu aromă de mentă 2 mg/0,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
PAFESAN cu aromă de lămâie 2 mg/0,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Clorhexidină/Lidocaină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este PAFESAN şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PAFESAN
3. Cum să utilizaţi PAFESAN
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează PAFESAN
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este PAFESAN şi pentru ce se utilizează
PAFESAN conține clorhexidină și un anestezic local lidocaina.
PAFESAN este utilizat pentru atenuarea locală a simptomelor infecției sau inflamației faringelui, cum sunt durerea la înghiţire și iritația.
În cazul unei infecții bacteriene însoțită de febră, este necesar tratament suplimentar.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PAFESAN
Nu utilizați PAFESAN:
- dacă sunteți alergic la gluconat de clorhexidină, la anestezicele locale din grupul amidelor, cum este lidocaina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Nu luaţi acest medicament dacă vă aflaţi în oricare dintre situaţiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PAFESAN.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi PAFESAN, adresați-vă medicului dumneavoastră:
- dacă aveți temperatură ridicată a corpului (febră), durere faringiană severă cu dificultate de înghițire;
- dacă sunteți predispus la reacții de hipersensibilitate.

Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau se agravează după 2 zile de utilizare a medicamentului.

PAFESAN nu trebuie să intre în contact cu ochiul din cauza riscului de afectare vizuală. Dacă intră

în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de iritație, roșeață sau durere oculară sau tulburări de vedere, solicitați imediat asistență medicală.

Au fost raportate cazuri grave de leziuni corneene persistente (leziuni la suprafața ochiului), care ar putea necesita transplant de cornee, atunci când medicamente similare au intrat în contact cu ochii în mod accidental în timpul procedurilor chirurgicale, la pacienți sub anestezie generală (somn adânc, fără dureri).

Dacă nu sunteţi sigur că vă aflaţi în oricare dintre situaţiile enumerate mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizaţi PAFESAN.

Copii și adolescenți
Medicamentul nu este destinat pentru administrare la copii sub vârsta de 12 ani.

PAFESAN împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală sau din plante.
Aceasta este necesar deoarece PAFESAN poate afecta modul în care acţionează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acţionează PAFESAN.

Nu este recomandată utilizarea Pafesan concomitent cu medicamente cum sunt:
- preparate antiaritmice sau alte medicamente pentru inimă (de exemplu: propranolol, mexiletină);
- medicamente utilizate în ulcerul gastric (de exemplu: cimetidină);
- diuretice, care ajută la eliminarea lichidelor din organism;
- medicamente utilizate în epilepsie (de exemplu: fenitoină sau alte barbiturice).

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripţie medicală.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă sunteţi gravidă, încercaţi să rămâneţi gravidă sau dacă alăptaţi.
Utilizarea preparatului PAFESAN în timpul sarcinii și perioada de alăptare nu este recomandată cu excepția cazului în care acest lucru este indicat de către medicul dumneavoastră.
PAFESAN poate afecta sarcina sau alăptarea, deoarece conține etanol (vezi pct. 2 „Informații importante privind unele componente ale preparatului PAFESAN”).

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
PAFESAN nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

PAFESAN conţine 29% etanol (alcool). Este dăunător la persoanele care suferă de alcoolism. Conținutul de etanol (alcool) trebuie luat în considerare de către femeile însărcinate și cele care alăptează, la copii și de către pacienții din grupurile cu risc crescut, cum sunt pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu epilepsie.

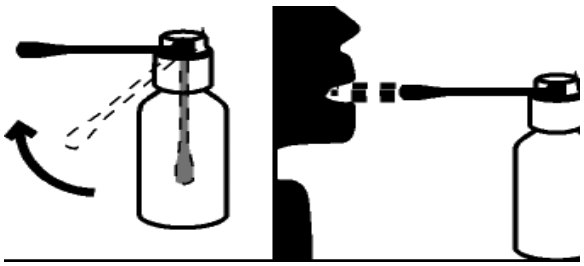
3. Cum să utilizați Pafesan
Utilizați întotdeauna **Pafesan** exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulti si adolescenti cu vârsta peste 12 ani: câte 3-5 pulverizări de 6-10 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani
Nu se recomandă administrarea preparatului copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Înainte de utilizare, poziționați tubul dispozitivului de pulverizare (canula) în poziție perpendiculară față de flacon (a se vedea desenul de mai jos).

Deschideți larg gura, direcționați tubul dispozitivului de pulverizare (canula) către faringe, țineți și acționați butonul dispozitivului de pulverizare (a se vedea desenul de mai jos).



După fiecare utilizare tubul dispozitivului de pulverizare trebuie readus în poziție orientată în jos pentru a bloca duza de pulverizare.

Spray-ul PAFESAN trebuie utilizat de o singură persoană.

Dacă, după o serie de aplicații, se blochează pompa se scoate pulverizatorul de la pompă și se spală în apă fierbinte timp de câteva minute. După ce s-a uscat, fixați pulverizatorul înapoi pe pompă.

Nu trebuie să utilizați PAFESAN în mod continuu mai mult de 2 zile sau prea frecvent. Trebuie să limitați utilizarea medicamentului doar pentru o perioadă de timp necesară pentru ameliorarea durerii sau pentru reducerea iritației datorate inflamației faringelui.

Dacă starea dumneavoastră nu se îmbunătățește în decurs de 2 zile de tratament sau chiar se agravează, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult PAFESAN decât trebuie
Dacă aţi luat sau credeţi că aţi luat mai mult PAFESAN decât trebuie (supradozaj), spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau prezentaţi-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

Dacă uitaţi să luaţi PAFESAN
Dacă uitaţi să luaţi medicamentul sau aţi luat o doză mai mică decât cea recomandată nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeţi utilizarea PAFESAN și cereți imediat ajutor medical dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre semnele următoare, care pot sugera o reacție alergică:
- edemul feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- erupție cutanată, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație;
- senzație de leșin și amețeli;
- gust metalic în gură;
- colaps.

Alte reacții adverse care pot apărea:
- sensibilitatea pielii;
- colorarea temporară a dinților și limbii;
- senzație de arsură a limbii;
- modificări ale gustului;
- edemul glandelor salivare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):
- sensibilitate anormală/diminuată a limbii.

Reacții adverse foarte rare (care pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):
- reacţii de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate în baza datelor disponibile):
- afecțiuni alergice ale pielii, cum ar fi dermatită (inflamare a pielii), prurit (mâncărime), eritem (înroșire a pielii), eczeme, erupție cutanată, urticarie, iritație și vezicule pe piele.
- leziuni corneene (leziuni ale suprafeței ochiului) și leziuni oculare permanente, inclusiv afectare vizuală permanentă (în urma expunerii oculare accidentale în timpul procedurilor chirurgicale la nivelul capului, feței și gâtului) la pacienți sub anestezie generală (somn adânc, fără dureri).

Dacă vreunul dintre simptome devine supărător sau dacă observați alte simptome, care nu sunt menționate aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul ar putea să vă prescrie un alt medicament.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pafesan
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor!
A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

Nu utilizaţi picăturile după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine PAFESAN

PAFESAN cu aromă de mentă

- *Substanţele active sunt:* gluconat de clorhexidină și clorhidrat de lidocainã. Fiecare ml soluție conține gluconat de clorhexidină (sub formă de soluție de digluconat de clorhexidină) 2 mg și clorhidrat de lidocainã 0,5 mg.
- *Celelalte componente sunt*: glicerol, etanol anhidru, sucraloză, acid citric monohidrat, ulei de eucalipt, levomentol, apă purificată.

PAFESAN cu aromă de lămâie

- *Substanţele active sunt:* gluconat de clorhexidină și clorhidrat de lidocainã. Fiecare ml soluție conține gluconat de clorhexidină (sub formă de soluție de digluconat de clorhexidină) 2 mg și clorhidrat de lidocainã 0,5 mg.
- *Celelalte componente sunt*: glicerol, etanol anhidru, sucraloză, acid citric monohidrat, aromă de lămâie, apă purificată.

Cum arată Pafesan şi conţinutul ambalajului

PAFESAN cu aromă de mentă se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, cu gust dulce și cu miros de mentă, eucalipt și alcool.

PAFESAN cu aromă de lămâie se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, cu gust dulce și aromă de lămâie, cu miros de alcool.

Ambalaj

Flacoane din sticlă de culoare brună ce conțin 30 ml soluție prevăzute cu valvă şi sistem de pulverizare.
Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/