

## UPUTSTVO ZA LEK

### **ORALSEPT<sup>®</sup>, 3 mg, komprimovana lozenga**

#### **benzidamin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek ORALSEPT, čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ORALSEPT
3. Kako se uzima lek ORALSEPT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ORALSEPT
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek ORALSEPT i čemu je namenjen**

Lek ORALSEPT, komprimovane lozenge sadrži aktivnu supstancu benzidamin-hidrohlorid, koja spada u grupu antiinflamatornih lekova (lekovi protiv zapaljenja) za lokalnu primenu.

Lokalno primenjen benzidamin ublažava bol kod zapaljenja usne duplje i grla, i deluje kao antiseptik.

Lek ORALSEPT, komprimovane lozenge je namenjen za simptomatsku terapiju bola i nadražaja kod zapaljenja usne duplje i grla (npr. zapaljenje sluzokože usne duplje, desni, ždrela itd.).

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ORALSEPT**

### **Lek ORALSEPT ne smete uzimati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na benzidamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ORALSEPT.

Dugotrajna upotreba benzidamina može da dovede do pojave preosetljivosti. U tom slučaju ili ako se pojavi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, potrebno je da prekinete upotrebu ovog leka i da konsultujete lekara radi primene odgovarajuće terapije.

Budite posebno oprezni ako bolujete od bronhijalne astme (simptomi su teško disanje, kašalj i piskutavi zvukovi pri disanju) jer tokom primene ovog leka može doći do pojave bronhospazma (suženje disajnih puteva koje dodatno otežava disanje).

Kod malog broja pacijenata dugotrajna upotreba leka ORALSEPT lozenge može izazvati orofaringealne ulceracije (teže oštećenje sluzokože usne duplje i ždrela) kao posledica ozbiljnog oboljenja.

Ukoliko u roku od 3 dana ne dođe do poboljšanja simptoma bolesti, morate potražiti savet lekara ili stomatologa.

Ne preporučuje se upotreba benzidamina kod pacijenata koji su preosetljivi na salicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL-grupa lekova koja se najčešće koristi za ublažavanje bola, npr. ibuprofen, diklofenak i sl.).

### **Drugi lekovi i lek ORALSEPT**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Primena leka ORALSEPT, lozenge se ne preporučuju u periodu trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka u preporučenim dozama ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### **Lek ORALSEPT, lozenge sadrže sorbitol (E420) i propilenglikol.**

Jedna lozenga sadrži 260,00 mg sorbitola (E 420).

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je Vaš lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na pojedine šećere ili ako Vam je dijagnostifikovana nasledna intolerancija na fruktozu, retko genetsko oboljenje u kome osoba ne može da razlaže fruktozu, obratite se Vašem lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete ovaj lek.

Leka ORALSEPT, lozenge, sadrže 0,525-0,595 mg propilenglikola.

### **3. Kako se uzima lek ORALSEPT**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Doziranje:

##### *Odrasli:*

Po 1 lozenga 3 puta dnevno.

##### Pedijatrijska populacija

##### *Adolescenti i deca starija od 12 godina*

Doziranje kao kod odraslih.

##### *Deca uzrasta od 6 do 12 godina:*

Doziranje kao kod odraslih, pri čemu ovi pacijenti mogu uzimati lek samo pod nadzorom odraslih.

##### *Deca uzrasta do 6 godina:*

S obzirom da lozenge kao farmaceutski oblik nisu prikladne za ovaj uzrast, lek nije namenjen za decu mlađu od 6 godina.

##### *Stariji pacijenti:*

Ne postoje posebne preporuke za starije pacijente. Ukoliko lekar nije drugačije propisao, stariji pacijenti mogu da se pridržavaju preporučene doze za odrasle.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka. Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 3 dana, obavezno se konsultujte sa lekarom!

Ukoliko se tokom primene leka stanje pogoršava ili nakon 3 dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja, pacijent se mora konsultovati sa lekarom.

Lečenje ne sme da traje duže od 7 dana.

#### Način primene:

Lozenge držati u ustima sve do potpunog rastapanja.

### **Ako ste uzeli više leka ORALSEPT nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka nego što treba obratite se Vašem farmaceutu, lekaru ili najbližoj bolnici. Uvek ponesite pakovanje leka sa sobom bez obzira da li u njemu ima lozengi ili ne.

Veoma retko su kod dece zabeleženi simptomi poput ekscitacije, konvulzija, preznjavanja, ataksije, tremora i povraćanja posle primenjenih oralnih doza koje su oko 100 puta veće od doze koja odgovara jednoj lozengi (3 mg).

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek ORALSEPT**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su prema učestalosti javljanja svrstana u sledeće kategorije:

**Povremena neželjena dejstva** (*moгу se javiti kod do 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*):  
osetljivost svetlost (fotosenzitivnost).

**Retka neželjena dejstva** (*moгу da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*):  
- osećaj pečenja u ustima; suva usta; Ukoliko Vam se ovo desi, pokušajte da pijete vodu gutljaj po gutljaj kako biste smanjili ovaj efekat

**Veoma retka neželjena dejstva** (*moгу da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*):  
- oticanje sluzokože usta/grla (angioedem);  
- otežano disanje (laringospazam).

**Nepoznata učestalost** (*ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

- lokalni gubitak osećaja oralne mukoze, utrnulost (oralna hipoestezija);
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije);
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) – simptomi mogu uključiti teško disanje, bol ili stezanje u grudima, nesvestica i/ili vrtoglavicu, intenzivan osećaj svraba na koži ili stvaranje plikova, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može biti potencijalno životno ugrožavajuće.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek ORALSEPT**

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ORALSEPT posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek ORALSEPT**

Aktivna supstanca je benzidamin-hidrohlorid.

Jedna komprimovana lozenka sadrži 3 mg benzidamin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: levomentol; povidon K-30; natrijum-ciklamat; manitol (E 421); sorbitol (E 420); celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatizovani; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; aroma nane 27198/14 (sastava: *Peppermint oil Brasil*; propilenglikol).

Sastav filma: levomentol; natrijum-ciklamat; aroma nane 27198/14 (sastava: *Peppermint oil Brasil*; *propilenglikol*); *Opadry Green 03F31219* (sastava: talk; hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid; boja hinolin žuto (E 104); boja *Brilliant blue* (E 133)).

### **Kako izgleda lek ORALSEPT sadržaj pakovanja**

Komprimovane lozenke su okrugle, bikonveksne, svetlo-zelene lozenke prijatnog mirisa i ukusa na nanu.

Unutrašnje pakovanje PVC/TE/PVDC-Al blister sa 10 komprimovanih lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 10 komprimovanih lozengi) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

REPLEK FARM LTD. SKOPJE, Kozle 188, Skopje, Republika Severna Makedonija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04343-22-001 od 14.11.2023.