

UPUTSTVO ZA LEK

ORALSEPT[®], 1,5 mg/mL, sprej za usnu sluznicu, rastvor

benzidamin

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

Uvek primenjujte 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 primenite lek ORALSEPT
3. Kako se primenjuje 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, sprej za usnu sluznicu, rastvor 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, sprej za usnu sluznicu, rastvor 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 primenite lek ORALSEPT

Lek ORALSEPT ne smete primenjivati:

- ukoliko 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 primenite lek ORALSEPT.

Primena ovog leka, naročito dugotrajna, može dovesti do **pojave preosetljivosti** (uključujući alergiju). U tom slučaju, potrebno je prekinuti primenu leka i posavetovati se sa svojim lekarom koji će propisati odgovarajuću terapiju (vidjeti odeljak 4.).

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).

Primena ovog leka se **ne preporučuje ako ste preosetljivi na nesteroidne protivupalne lekove** (vrstu lekova koji se najčešće koriste za lečenje bola npr. salicilna kiselina, ibuprofen, diklofenak i sl.).

Ranice u ustima i ždrele mogu biti simptomi ozbiljnije bolesti. Ukoliko se nakon 3 dana lečenja ne postigne poboljšanje ili ukoliko se stanje pogorša (npr. pojavi se povišena telesna temperatura), potrebno je potražiti savet lekara.

Potrebno je **izbegavati kontakt leka sa očima.**

Drugi lekovi i lek ORALSEPT

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

Trudnoća i dojenje

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, sprej za usnu sluznicu se ne preporučuje 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, sprej za usnu sluznicu, rastvor, sadrži natrijum, metilparahidroksibenzoat, propilenglikol i etanol

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Metilparahidroksibenzoat može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

Mala količina alkohola u ovom leku neće imati značajne efekte.

3. Kako se uzima lek ORALSEPT

Uvek primenjujte 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.

Preporučeno doziranje:

Lek ORALSEPT, sprej za usnu sluznicu, se primenjuje raspršivanjem 2 do 6 puta dnevno na obolelo mesto. Ne sme se prekoračiti preporučena doza leka.

Adolescenti iznad 12 godina i odrasli	Deca uzrasta od 6 do 12 godina	Deca uzrasta od 3 do 6 godina
4-8 raspršivanja spreja na obolelo mesto	4 raspršivanja spreja na obolelo mesto	1 raspršivanje na svakih 4 kg telesne mase; voditi računa da maksimalna doza ne bude veća od 4 raspršivanja
2 do 6 puta dnevno	2 do 6 puta dnevno	2 do 6 puta dnevno

Jednim raspršivanjem oslobađa se 0,18 mL rastvora.

Trajanje lečenja

Lek nemojte koristiti duže od 7 dana.

Obratite se lekaru:

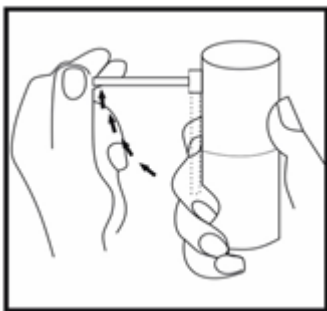
- ukoliko nakon 3 dana primene leka nije vidljivo poboljšanje ili se simptomi pogoršaju,
- ukoliko se tegobe ponovno pojave.

Preporuka je da pacijenti ne jedu i ne piju neposredno nakon primene leka, jer se na taj način može ubrzati uklanjanje leka sa mesta dejstva, što može smanjiti efikasnost leka.

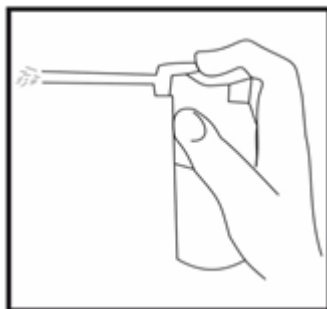
Uputstvo za primenu:

Napomena:

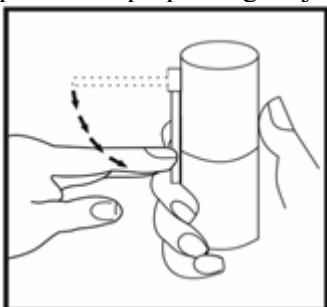
Pre prve primene spreja, nekoliko puta pritisnuti nastavak za raspršivanje na dole sve dok ne dođe do ujednačenog raspršivanja. Sprej je tada spreman za upotrebu.



Slika 1: Koristiti bocu u uspravnom položaju. Uspraviti aplikator u horizontalni položaj (pod uglom od 90°).



Slika 2: Približiti aplikator ustima i raspršiti sprej na područje zahvaćeno zapaljenjem (usna duplja ili grlo), primenom propisanog broja raspršivanja.



Slika 3: nakon upotrebe, vratite aplikator u prvobitan položaj.

Ako ste primenili više leka ORALSEPT nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka nego što bi trebalo, ili nehotice progutate velike količine leka, odmah se obratite svom lekaru za savet. Sa sobom ponesite i ovo Uputstvo za lek.

Najčešći simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, bol u stomaku, nesvestica, uznemirenost, nemir i razdražljivost. U slučaju da dođe do predoziranja, potrebno je isprazniti sadržaj želudca izazivanjem povraćanja i ispiranjem želuca; takođe treba osigurati odgovarajuću nadoknadu tečnosti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ORALSEPT

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek ORALSEPT

Primenu leka ,ORALSEPT sprej za usnu sluznicu možete prekinuti kada poželite, bez ikakvih smetnji po vaše zdravlje.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 primenjuju ovaj lek.

Ukoliko se tokom primene leka pojave sledeći simptomi, odmah prekinite primenu leka i javite se svom lekaru:

– ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u grudima, i/ili osećaj vrtoglavice/nesvestice, težak svrab kože ili osip na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.

Takođe se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

– povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost (uzrokuje osip i opekotine od sunca).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj peckanja u ustima; suva usta;

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

- smanjena osetljivost sluzokože usne šupljine (oralna hipoestezija);

- reakcije preosetljivosti

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

e-mail: 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 ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 90 dana, na temperaturi do 30 °C.

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: benzidamin-hidrohlorid (100 mL rastvora sadrži 0,15 g benzidamin-hidrohlorida što odgovara 0,134 g benzidamina).

Pomoćne supstance: metilparahidroksibenzoat; glicerol; saharin-natrijum; natrijum-hidrogenkarbonat; polisorbitat 60; aroma nane 27198/14 (sastava: *Pepermint oil Brasil*; propilenglikol); boja hinolin žuto (E 104); boja Indigotin 85 (E 132); etanol (96%); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek ORALSEPT i sadržaj pakovanja

Izgled: žuto-zeleni rastvor, niskog viskoziteta, mirisa na nanu.

Unutrašnje pakovanje je HDPE boca bele boje, zapremine 50 mL sa pumpom za doziranje i aplikatorom od polipropilena koji služi za raspršivanje. Boca sadrži 30 mL sprej za usnu sluznicu, rastvora. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04346-22-001 od 14.11.2023.