

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ORALSEPT® 1,5 mg/ml soluție bucofaringiană Clorhidrat de benzidamină

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 câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ORALSEPT soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ORALSEPT soluție
3. Cum să utilizați ORALSEPT soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORALSEPT soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ORALSEPT soluție și pentru ce se utilizează

Oralsept soluție bucofaringiană este indicat adulților și copiilor de la 13 ani.

Se recomandă în tratamentul antiinflamator și analgesic local al afecțiunilor inflamatorii dureroase ale mucoasei gurii și gâtului, inclusiv:

- Afecțiuni traumatiche: faringită în urma amigdalectomiei sau utilizarea sondei nazogastrice.
- Afecțiuni inflamatorii: faringită, ulcere aftoase și ulcerații bucale datorate radioterapiei.
- Stomatologie: după extracție dentară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ORALSEPT soluție

Nu utilizați ORALSEPT soluție

- dacă sunteți alergic la substanța activă (clorhidrat de benzidamină);
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;

Atenționări și precauții

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

Utilizați cu atenție dacă:

- aveți hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- aveți astm bronșic în anamneză.

Evitați contactul soluției cu ochii. Dacă vi s-a întâmplat accidental, spălați imediat ochii cu apă rece.

ORALSEPT conține parahidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar și întârziate).

ORALSEPT conține până la 10% vol. etanol (alcool).

Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă utilizarea preparatului dacă sunteți gravidă, alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu utilizați preparatul dacă alăptați, în afara de cazul când este recomandat de medicul dumneavoastră. Medicul trebuie să estimeze raportul dintre riscul potențial și beneficiul scontat pentru fiecare pacientă în parte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea locală a ORALSEPT nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

3. Cum să utilizați ORALSEPT soluție

Adulți și vârstnici: clătiți sau faceți gargară cu aproximativ 15 ml soluție ORALSEPT la fiecare 1,5 – 3 ore, după cum este necesar pentru ameliorarea durerii.

După clătire soluția trebuie eliminată din gură, fără a fi înghițită.

Soluția trebuie utilizată nediluată, dar dacă apare senzație de ”înțepături”, aceasta poate fi diluată (dizolvată) cu apă.

Tratamentul neîntrerupt nu trebuie să depășească 7 zile, cu excepția utilizării sub supravegherea medicului.

Copii și adolescenți

Oralsept, soluție bucofaringiană nu se va administra copiilor de 12 ani și mai mici.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

Dacă utilizați mai mult ORALSEPT soluție decât trebuie

Înghițirea accidentală a unui volum mic de soluție este inofensivă.

Cu toate acestea, în cazul în care ați înghițit o cantitate mare de ORALSEPT soluție, adresați-vă medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră prospectul.

Simptomele supradozajului în urma ingestiei de benzidamină sunt predominant de natură gastro-intestinală, și de afectare a sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt: senzație de greață, vomă, durerile abdominale și iritarea esofagului. Simptome ale sistemului nervos central includ: amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

Dacă apar astfel de simptome, este necesar un tratament simptomatic, cum ar fi menținerea respirației, eliminarea medicamentului prin spălături gastrice, etc.

Dacă uitați să utilizați ORALSEPT soluție

Dacă ați uitat să folosiți medicamentul la momentul recomandat, administrați imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul să utilizați următoarea doză, așteptați, nu utilizați doza uitată, dar utilizați următoarea doză.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ORALSEPT soluție poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de frecvență:

Mai puțin frecvente (afectează de la 1 la 10 din 1000 de pacienți):

- senzaie de amorțeală și usturime în gură.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000):

- dificultăți de respirație (laringospasm sau bronhospasm);

- reacții de hipersensibilitate - reacții alergice (mâncărime, urticarie, sensibilitatea pielii la lumina soarelui, înroșirea pielii).

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice severe (reacții anafilactice), care pot pune viața în pericol

Reacții alergice grave (șoc anafilactic) cu semne care pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală și/sau leșin, mâncărime severă a pielii sau noduli formați pe piele, umflarea a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol;

- umflarea bruscă a gurii / gâtului și a mucoasei bucale (angioedem).

Dacă observați orice reacție adversă la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează ORALSEPT soluție

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

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

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 ORALSEPT soluție

Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. 1ml de soluție conține 1,5 mg clorhidrat de benzidamină.

Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil, glicerol, etanol 96%, zaharină de sodiu, hidrocarbonat de sodiu, polisorbat 60, aromă de mentă, colorant galben de chinolină 70 E104, colorant indigotin 85 E132, apă purificată.

Cum arată ORALSEPT soluție și conținutul ambalajului

Soluție galben-verde, puțin vâscoasă, cu aromă de mentă.

100 ml soluție, în flacon din sticlă de culoare brună, închis cu căpăcel de aluminiu. Flaconul este plasat în cutie din carton, însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia de Nord

Fabricantul

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia de Nord
188 Kozle str. 1000 Skopje

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>