

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BENZILOR 5 mg/5 mg comprimate de supt

Chlorhexidinum/Benzocainum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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 pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 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 BENZILOR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BENZILOR
3. Cum să utilizați BENZILOR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BENZILOR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BENZILOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clorhexidina și benzocaina, principiile active ale BENZILOR, acționează prin combinarea acțiunii antiseptice și dezinfectante a clorhexidinei cu acțiunea anestezică locală a benzocainei.

BENZILOR este indicat pentru ameliorarea simptomatică locală și temporară a proceselor infecțioase ușoare ale cavității bucalei și gâtului, cum ar fi aftele bucale și iritarea în gât, care apar cu durere și fără febră la adulți și copii cu vârsta de la 6 ani.

Trebuie să vă adresați la medic dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BENZILOR

Nu utilizați BENZILOR:

- dacă sunteți alergic la clorhexidină, benzocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BENZILOR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă nu tolerați alte anestezice locale, cum ar fi acidul para-aminobenzoic (PABA), parabeni sau parafenilendiamina (o componentă a vopselei de păr);
- dacă aveți o leziune gravă sau extinsă la nivelul cavității bucale;
- dacă aveți obturații (plombe) ale dinților frontali: dacă suprafața sau marginile obturației sunt neuniforme, la utilizare clorhexidinei ele pot dobândi o colorație permanentă;
- dacă suferiți de parodontită (o boală a gingiilor), deoarece clorhexidina poate determina o creștere a tartrului, care apare deasupra gingiilor).

Mențineți o igienă orală adecvată pentru a reduce acumularea tartrului și posibila colorare a dinților care poate fi cauzată de clorhexidină.

Nu utilizați acest medicament înainte de a mânca sau a bea.
Nu utilizați cantități mai mari decât cele recomandate în secțiunea 3 (*Cum să utilizați BENZILOR*).

Copii:

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani. Copiii cu vârsta între 6 și 12 ani îl pot utiliza numai sub supravegherea unui adult.

Vârstnici:

Pacienții vârstnici, grav bolnavi sau slăbiți sunt mai sensibili la benzocaină.

BENZILOR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente care conțin antiseptice;
- inhibitori de colinesterază (medicamente utilizate în boala Alzheimer);
- sulfamide (utilizate pentru infecții).

Interferența cu testele de diagnostic:

Dacă urmează să efectuați un test de diagnostic pentru determinarea funcției pancreatice, utilizând bentromida, spuneți medicului că utilizați acest medicament, deoarece poate modifica rezultatele. Nu utilizați acest medicament cu cel puțin 3 zile înainte de test.

Utilizarea BENZILOR împreună cu alimente și băuturi

Anestezia determinată de acest medicament la nivelul gâtului în timpul consumului alimentelor sau băuturilor poate favoriza tuse, senzația de sufocare. Prin urmare, nici într-un caz nu utilizați acest medicament înainte de a consuma alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea medicamentului nu se recomandă în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului, când medicul dumneavoastră decide că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul posibil pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BENZILOR nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați BENZILOR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 1 comprimat la fiecare 2-3 ore, lăsând comprimatul să se dizolve lent în cavitatea bucală, până la maximum de 8 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani

Câte 1 comprimat la fiecare 4-5 ore, lăsând comprimatul să se dizolve lent în cavitatea bucală, până la maximum de 6 comprimate pe zi. Utilizarea la copii e posibilă doar sub supravegherea unui adult.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 2 zile de tratament. Dacă observați că după 2 zile de la începerea tratamentului aveți febră, dureri de cap, greață sau vărsături, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Vârstnici

Persoanele peste 65 de ani și pacienții slăbiți trebuie să consulte medicul, deoarece pot fi mai sensibili la efectele benzocainei.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

La copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani medicamentul se va utiliza doar sub supravegherea unui adult.

Mod de administrare

Administrare orofaringiană.

Comprimatul se lasă să se dizolve lent în cavitatea bucală.

Nu mestecați sau înghițiți comprimatul, deoarece acțiunea sa este locală și se manifestă numai atunci când produsul este în contact direct cu zona afectată.

Evitați consumul alimentelor și băuturilor imediat după utilizarea comprimatului.

Dacă utilizați mai mult BENZILOR decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Semnele supradozajului se manifestă prin: vorbire neclară, somnolență, mers clătinat, vedere încețoșată sau dublă, amețeli, agitație sau convulsii, zgomote în urechi, transpirație excesivă, tensiune arterială scăzută sau bătăi cardiace lente sau neregulate.

Dacă uitați să utilizați BENZILOR

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora stabilită.

Dacă încetați să luați utilizați BENZILOR

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția din organismul dumneavoastră să persiste.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Determinate de benzocaină

- sensibilizare la contact și angioedem (prin reacție alergică sau dermatită de contact);
- senzația de usturime, mâncărime, umflare sau înroșire a mucoasei cavității bucale sau în jurul gurii.

Determinate de clorhexidină

- pigmentarea suprafețelor cavității bucale (dinți, limbă, obturații și proteze dentare, etc.), care este mai pronunțată la persoanele cu depuneri dentare și tartru dentar. Modificarea culorii poate să se manifeste peste o săptămână de la începerea tratamentului. Modificarea culorii limbii dispare spontan și nu este periculoasă. Colorarea dinților nu este permanentă, poate fi înlăturată, respectând igiena orală. Modificarea culorii obturațiilor dentare poate fi permanentă.
- modificarea a percepției gustului;
- creșterea tartrului dentar;
- reacții iritante locale și reacții alergice generalizate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 BENZILOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 BENZILOR

- *Substanțele active* sunt diclorhidratul de clorhexidină și benzocaina.
1 comprimat de supt conține diclorhidrat de clorhexidină – 5 mg și benzocaină – 5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* manitol (E 421), celuloză microcristalină, povidonă, stearat de magneziu, ciclamat de sodiu, zaharină sodică, aromă de mentol, aromă de portocală.

Cum arată BENZILOR și conținutul ambalajului

BENZILOR se prezintă sub formă de comprimate de supt rotunde de culoare alb-gălbuie cu margini teșite și incizie diametrală pe o suprafață, cu aromă de portocală.

BENZILOR este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 10 comprimate de supt.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Fabricantul

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid), Spania.

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

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