

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Oralsept 3 mg pastile** 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 3 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 pastile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oralsept pastile
3. Cum să utilizați Oralsept pastile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oralsept pastile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Oralsept pastile și pentru ce se utilizează**

Oralsept conține clorhidrat de benzidamină și poate fi administrat ca tratament simptomatic local a durerii și iritațiilor cavității bucale și gâtului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oralsept pastile**

##### **Nu utilizați Oralsept pastile**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Nu se recomandă administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la acid salicilic și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Bronhospasmul se poate agrava la pacienții care suferă sau au avut în antecedente astm bronșic. La acești pacienți administrarea se face cu prudență.

##### **Oralsept pastile împreună cu alte medicamente**

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

Deoarece până în prezent nu au fost semnalate interacțiuni, este posibilă utilizarea concomitentă cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Utilizarea Oralsept în timpul sarcinii sau alăptării este permisă numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea Oralsept în dozele recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Oralsept pastile conțin sorbitol**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Oralsept pastile**

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

Adulți și copii cu vârsta de la 6 ani: Doza recomandată este de o pastilă Oralsept de 3 ori pe zi.

Nu se recomandă administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani. Administrarea pastilelor la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 – 11 ani se face numai sub supravegherea unui adult.

### Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

### **Mod de administrare**

Calea de administrare: orofaringial. Pentru obținerea efectului maxim, se lasă pastila să se dizolve în gură. Nu se recomandă mestecarea sau înghițirea pastilei.

### **Dacă utilizați mai mult Oralsept pastile decât trebuie**

Trebuie să vă adresați imediat medicului.

### **Dacă uitați să utilizați Oralsept pastile**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Oralsept pastile**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Imediat după administrare este posibilă apariția unei senzații de amorțeală la nivelul gurii și faringelui care face parte din efectul analgezic al medicamentului și dispare după puțin timp. Astfel de manifestări dispar după oprirea utilizării pastilelor.

### **Reacții adverse rare**

- senzație de amorțeală și usturime în gură
- uscăciune a mucoasei bucale.

### **Reacții adverse foarte rare**

- spasm la nivelul laringelui
- fotosensibilitate

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- reacții alergice (reacții de hipersensibilitate)
- reacții alergice severe (șoc anafilactic), semne care pot să includă dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau noduli formați pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.
- hipoestezie orală (micșorarea sensibilității în cavitatea bucală)
- angioedem (umflarea feței sau extremităților)

În cazul apariției de reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Oralsept pastile**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Oralsept pastile**

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: mentol, aromă de mentă 27198/14, ciclamat de sodiu, povidonă, manitol, sorbitol, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, hipromeloză 6 cP, macrogol, titanu dioxid, galben de chinolină (E104), albastru de briliant (E133).

**Cum arată Oralsept pastile și conținutul ambalajului**

Pastile uniforme, rotunde, biconvexe, de culoare verde deschis, cu posibil aspect marmorat și pete mai deschise și mai întunecate la suprafață. Pastilele au o aromă plăcută de mentă.

**Ambalaj**

10 pastile în blistere de Al/PVC/TE/PVDC.

Câte 2 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022**

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