

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ORALSEPT® 1,5 mg/ml spray bucofaringian 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 nemenționate 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 spray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ORALSEPT spray
3. Cum să utilizați ORALSEPT spray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORALSEPT spray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ORALSEPT spray și pentru ce se utilizează

ORALSEPT spray este destinat aplicării locale în cavitatea bucală. Aparține grupei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care sunt utilizate pentru reducerea durerii, de ex. acid salicilic, ibuprofen ș.a.).

ORALSEPT spray acționează local în gură și gât, atenuând durerea (efect analgezic), reducând local sensibilitatea mucoasei (efect anestezic local) și distrugând microorganismele (acțiune antiseptică). ORALSEPT spray este indicat pentru a trata simptomele afecțiunilor inflamatorii dureroase și iritațiile la nivelul gurii și gâtului (de exemplu, inflamația gingiilor, inflamarea mucoasei gurii, inflamarea mucoaselor gâtului) și în stomatologie, după extracții dentare.

În tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii ale mucoasei oro-faringiene (gingivite, stomatite, faringite) însoțite de durere. Ca adjuvant în tratament stomatologic conservativ și după extracție dentară.

ORALSEPT spray este indicat în mod special pentru pacienții care au dificultăți în a face gargară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ORALSEPT spray

Nu utilizați ORALSEPT spray

- dacă sunteți alergic la substanța activă (clorhidrat de benzidamină);
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă sunteți alergic la acid salicilic și/sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care sunt utilizate pentru reducerea durerii, de ex. acid salicilic, ibuprofen, diclofenac ș.a.).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ORALSEPT spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Evitați contactul conținutului spray-ului cu ochii. Dacă vi s-a întâmplat accidental, spălați imediat ochii cu apă rece.

Utilizarea de ORALSEPT spray, în special utilizarea îndelungată, poate produce fenomene de sensibilizare (inclusiv alergice). În acest caz, trebuie întreruptă temporar utilizarea acestui medicament și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

ORALSEPT® conține parahidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar și întârziate). ORALSEPT® conține până la 10% vol. etanol (alcool).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua ORALSEPT spray. 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 spray în doze recomandate nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

3. Cum să utilizați ORALSEPT spray

Doze recomandate

Adulți: câte 4-8 pulverizări de 2-6 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: câte 4 pulverizări de 2-6 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: câte 1 pulverizare pentru fiecare 4 kg greutate corporală, dar nu mai mult de 4 pulverizări, de 2-6 ori pe zi.

A nu se depăși doza recomandată.

Medicamentul poate fi utilizat la copii cu vârsta peste 2 ani.

Durata tratamentului:

- În afecțiuni inflamatorii ale cavității bucale și organelor ORL (de etiologie diversă): de la 4 până la 15 zile.
- În odonto-stomatologie: de la 6 până la 25 zile.
- După intervenții chirurgicale și traume (tonzilitectomie, fracture de mandibulă etc.): de la 4 până la 7 zile.

Mod de administrare

NOTA: Înainte de prima aplicare, amorsați pompa prin câteva mișcări de pompare, până se evacuează o primă pulverizare în aer

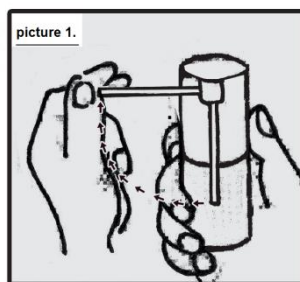


fig. 1

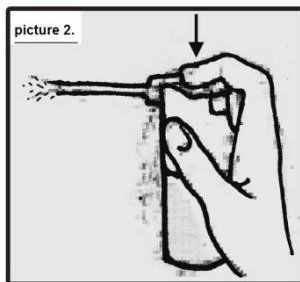


fig. 2

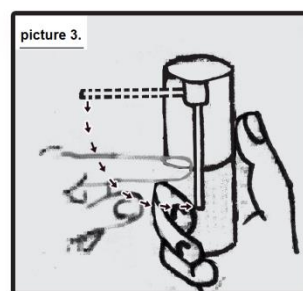


fig. 3

Fig. 1. Poziționați flaconul în poziție verticală, cu căpăcelul dozatorului dinspre dumneavoastră. Ridicați tubul de pulverizare în stânga sau dreapta la un unghi de 90°.

Fig. 2. Îndreptați tubul de pulverizare spre locul inflamăat în cavitatea bucală sau gât și apăsați în jos pe pompa dozatoare de câte ori este necesar. Intervalul dintre pulverizări va fi mai mare de 5 secunde.

Fig. 3. Poziționați tubul de pulverizare în poziția inițială.

Durata tratamentului

Medicamentul trebuie administrat pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă după o scurtă perioadă de administrare (cel mult 7 zile) simptomele persistă sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult ORALSEPT spray 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 spray, adresați-vă medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră prospectul.

În caz de înghițire a unei cantități mari de medicament pot apărea următoarele simptome: vărsături, dureri de stomac, senzație de neliniște (anxietate), frică, halucinații, crampe (convulsii), mers nesigur, creșterea temperaturii corporale, ritm cardiac rapid (tahicardie) și stop respirator (paralizie respiratorie).

Dacă apar astfel de simptome, este necesar tratament simptomatic, cum ar fi menținerea respirației, eliminarea medicamentului (lavaj gastric) etc.

Dacă uitați să utilizați ORALSEPT spray

Dacă ați uitat să administrați medicamentul la momentul recomandat, aplicați 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 spray 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):

- sentiment de amorțeală și înțepături în gură.

Rare (afectează 1 până la 10 din 10000 de pacienți):

- uscăciunea gurii.

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

- dificultăți de respirație (laringospasm sau bronhospasm);
- hipersensibilitatea pielii la lumina soarelui (provocând erupții cutanate și arsuri solare);
- reacții de hipersensibilitate - reacții alergice (erupție cutanată sau mâncărime).

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

- pierderea locală a sensibilității mucoasei bucale;
- 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, umflare 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 nemenționată 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 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 spray

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 spray

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

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

Cum arată ORALSEPT spray și conținutul ambalajului

ORALSEPT spray se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare galben-verde cu aromă de mentă.

Cutie din carton cu flacon din plastic, prevăzut cu pompă dozatoare a 30 ml spray bucofaringian, însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2019

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