ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

ORALSEPT / ОРАЛСЕПТ, 1.5 mg/g, раствор за промивање на уста и грло

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 g раствор содржи 0.15 g бензидамин хидрохлорид, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Раствор за промивање на уста и грло

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Оралсепт растворот за промивање на уста и грло е индициран кај возрасни и деца на возраст од 13 години и постари.
Локален аналгетски и антиинфламаторен третман за ублажување на болни воспалителни состојби на устата и грлото, вклучувајќи:
Трауматски состојби: фарингитис по тонзилектомија или употреба на назо-гастрична сонда.
Воспалителни состојби: фарингитис, афтозни улкуси и орални улцерации поради терапија со зрачење.
Стоматологија: за употреба после стоматолошки интервенции.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Возрасни и постари лица: Да се промива устата или да се гаргара со 15 ml (приближно 1 голема лажица) на секои 1½ до 3 часа, колку што е потребно за ублажување на болката.
Растворот треба да се исфрли од устата по употреба.
Оралсепт растворот за промивање на уста и грло, генерално треба да се употребува неразреден. Но, ако се појави пецкање, растворот може да се разреди со вода.
Третманот не треба да биде во континуитет подолго од седум дена, освен под медицински надзор.

Педијатриска популација
Оралсепт растворот за промивање на уста и грло не треба да се употребува кај деца на возраст од 12 години или помали.

Начин на употреба
Раствор за промивање на уста и грло.

4.3.Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на било која од помошните супстанции на лекот.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Не се препорачува употреба на бензидамин кај пациенти со преосетливост на ацетилсалицилна киселина или на други НСАИЛ.
Потребна е претпазливост при употреба кај пациенти со бронхијална астма или со претходна историја на бронхијална астма.
Оралсепт растворот за промивање на уста и грло, генерално треба да се употребува неразреден. Но, ако се појави пецкање, растворот може да се разреди со вода.
Да се избегнува контакт со очи.

Ексципиенси:
Оралсепт растворот за промивање на уста и грло содржи метил парахидроксибензоат кој може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции).
Исто така, овој лек содржи мала количина на етанол (алкохол), помалку од 100 mg на доза.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Нема познати интеракции.

4.6. Употреба за време на бременост и доење

Бременост
Нема клинички податоци за употребата на бензидамин во период на бременост.
Во текот на третиот триместар од бременоста, системската употреба на инхибитори на синтезата на простагландини може да предизвика кардиопулмонална и ренална токсичност кај фетусот. На крајот од бременоста, може да се појави продолжено време на крварење и кај мајката и кај детето, а породувањето може да биде одложено.
Не е познато дали системската изложеност на бензидамин што се постигнува по локална употреба, може да биде штетна за ембрионот/фетусот.
Затоа, Оралсепт растворот за промивање на уста и грло не треба да се употребува во период на бременост, освен ако не е јасно неопходно. Доколку се употребува, дозата треба да е што е можно пониска, а времетраењето на третманот што е можно пократко.

Доење
Оралсепт растворот за промивање на уста и грло не треба да се употербува во период на доење, освен ако лекарот тоа не го смета за неопходно.

Фертилитет
Во студии на животни нема докази за тератоген ефект.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и за ракување со машини

Оралсепт растворот за промивање на уста и грло не влијае или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени според органските системи.

Фрекфенцијата на несаканите дејства е класифицирана на следниов начин: многу чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), помалку чести (≥1/1000 до <1/100), ретки (≥1/10000 од <1/1000), многу ретки (<1/10000), непозната фрекфенција (не може да се процени од достапните податоци).

Најчестите несакани дејства се чувство на отрпнатост и пецкање во устата.

Системска органска класификација	**Фрекфенција**	**Несакани дејства**
Нарушувања на имунолошкиот систем	Непозната фрекфенција	Анафилактички реакции кои може да бидат потенцијално животозагрозувачки и хиперсензитивни реакции*
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Многу ретки	Ларингоспазам или бронхоспазам.
Гастроинтестинални нарушувања	Помалку чести	Чувство на отрпнатост и пецкање во устата
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Многу ретки	Хиперсензитивни реакции кои може да бидат поврзани со пруритус, уртикарија, фотосензитивна реакција и исип
	Непозната фрекфенција	Ангиоедем

* Метилпарахидроксибензоат може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции).

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. **Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и**

медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9. Предозирање

Симптоми
Оралсепт растворот за промивање на уста и грло веројатно нема да предизвика несакани системски дејства, дури и при случајно голтање. Интоксикација се очекува само при случајна ингестија на големи количини на бензидамин (>300 mg). Интоксикација може да се очекува само доколку се проголтаат големи количини на Оралсепт растворот за промивање на уста и грло.
Симптомите поврзани со предозирање со бензидамин се главно гастроинтестинални симптоми и симптоми на централниот нервен систем. Најчести гастроинтестинални симптоми се гадење, повраќање, абдоминална болка и езофагеална иритација. Симптомите на централниот нервен систем вклучуваат вртоглавица, халуцинации, агитација, анксиозност и раздразливост.

Третман
При акутно предозирање е можен само симптоматски третман. Пациентите треба внимателно да се следат и треба да се даде супортивен третман. Мора да се одржува соодветна хидратација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Останати агенси за локална орална терапија
АТС код: A01AD02

Бензидамин дејствува антиинфламаторно и аналгетски со стабилизирање на клеточната мембрана и инхибиција на синтезата на простагландини.

Механизам на дејство
Бензидамин, аналог на индазол, има физичко-хемиски својства и фармаколошки активности кои се разликуваат од оние на НСАИЛ слични на ацетилсалицилната киселина. За разлика од НСАИЛ слични на ацетилсалицилната киселина, кои се киселини или се метаболизираат до киселини, бензидаминот е слаба база. Спротивно на тоа, бензидамин е слаб инхибитор на синтезата на простагландини. Само при концентрација од 1 mM и повеќе, бензидамин ефикасно ја инхибира активноста на ензимите циклооксигеназа и липооксигеназа. Најчесто дејствува преку инхибиција на синтезата на проинфламаторни цитокини, вклучувајќи тумор некротизирачки фактор-алфа (TNF-α) и интерлеукин-1β (IL-1β), без значително да влијае на други проинфламаторни (IL-6 и 8) или антиинфламаторни цитокини (IL-10, IL-1 рецептор антагонист). Други механизми на дејство се претпоставуваат, вклучително и инхибиција на оксидативниот стрес на неутрофилите, како и стабилизација на мембраната, како што е докажано со инхибиција на ослободувањето на гранули од неутрофилите и стабилизација на лизозомите.

Локалното анестетичко дејство на бензидаминот е поврзано со интеракцијата со катјонските канали.

Фармакодинамски ефекти
Бензидамин специфично делува на локалните механизми на воспаление, како што се болка, едем или гранулом. Локално применет бензидамин покажува антиинфламаторна активност преку намалување на едемот, како и формирањето на ексудат и гранулом. Понатаму, тој покажува аналгетски својства ако болката е предизвикана од воспаление и локална анестетичка активност. Бензидамин има слаб ефект врз хипертермијата, која е показател за системско дејство.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција
Пероралните дози на бензидамин брзо се апсорбираат и највисоките плазматски концентрации на лекот се постигнуваат доста брзо и потоа се намалуваат со полуживот од околу 13 часа. Помалку од 20% од лекот се врзува за плазматските протеини.
Иако, локалните концентрации на лекот се релативно високи, системската апсорпција на бензидамин од дози за промивање уста-гаргара е релативно ниска во споредба со пероралните дози. Оваа мала апсоропција треба во голема мера да го намали потенцијалот за било какви системски несакани дејства кога бензидамин се употребува на овој начин.

Биотрансформација
Бензидамин примарно се метаболизира со оксидација, коњугација и деалкилација.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси
Метил парахидроксибензоат, глицерол, етанол 96%, сахарин натриум, натриум хидроген карбонат, полисорбат 60, арома перперминт, боја хинолин жолта Е 104, боја индиготин Е 132, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилност
Не е применливо.

6.3 Рок на употреба
4 години во оригинално пакување.
Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4 Начин на чување
Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Природа и содржина на пакувањето
Кутија со стаклено шише со 100 g раствор.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на нупотребените производи/отпадни материјали
Посебни мерки не се потребни.
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-193/5

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ

Датум на I-во решение: 29.05.2007
Датум на I-ва обнова: 04.06.2012
Датум на II-ра обнова: 22.08.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2025