

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

ORALSEPT / ОРАЛСЕПТ, 0.15% раствор, спреј за уста

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи 1.5 mg бензидамин хидрохлорид, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Спреј за уста

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Оралсепт спрејот е локален аналгетски и антиинфламаторен третман за грлото и устата.

Посебно е корисен за ублажување на болката при трауматски состојби како после тонзилектомија или употреба на назо-гастрична сонда; стоматолошки операции.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и постари лица: 4-8 испрснувања од спрејот, на секои 1½ до 3 часа.

Педијатриска популација

Деца (6-12 години): 4 испрснувања од спрејот, на секои 1½ до 3 часа.

Деца помали од 6 години: 1 испрснување од спрејот на 4 kg телесна тежина, до максимално 4 испрснувања од спрејот, на секои 1½ до 3 часа.

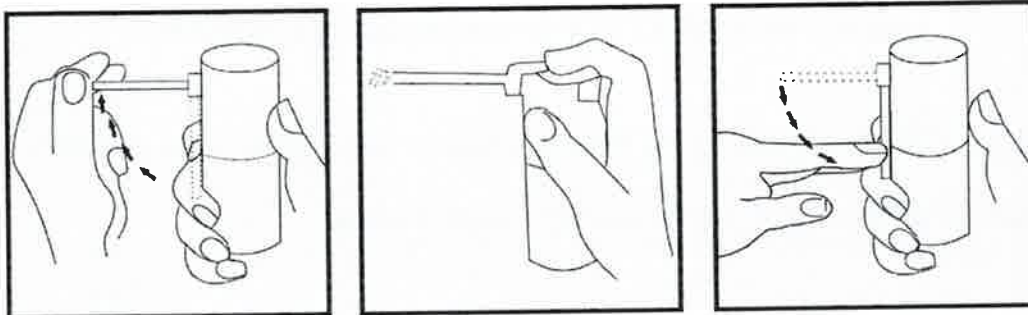
Начин на употреба

Спреј за уста

Упатство за ракување

НАПОМЕНА: Пред првата употреба, испрснете еднаш од спрејот во воздух.





Слика 1: Шишенцето задржете го во исправена положба, со продолжетокот свртен кон себе. Подигнете го продолжетокот за испрснување во хоризонтална положба (под агол од 90°).

Слика 2: Приближете го продолжетокот за испрснување кон устата и испрнете го потребниот број испрснувања. Временското растојание помеѓу две испрснувања не треба да е покусо од 5 секунди.

Слика 3: Вратете го продолжетокот за испрснување во првобитната положба (со врвот надолу).

4.3. Контраиндикации

Позната преосетливост на активната супстанција или 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.

Може да дојде до појава на бронхоспазам кај пациенти со бронхијална астма или со претходна историја на бронхијална астма. Потребна е претпазливост кај овие пациенти.

Да се избегнува контакт со очи.

Доколку состојбата се влоши или не се подобри, употребата на лекот треба да се прекине.

Оралсепт спрејот содржи метил парахидроксибензоат кој може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции).

Исто така, Оралсепт спрејот 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 доене

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 спрејот 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 спрејот не треба да се употребува 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 ракување со машини

Оралсепт спрејот 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.

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

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

Системска органска класификација	Фреквенција	Несакани дејства
Нарушувања на имунолошкиот систем	Непозната фреквенција	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	Многу ретки	Пруритус, уртикарија,

ПОТКОЖНОТО ТКИВО		фотосензитивна реакција и исип
	Непозната фреквенција	Ангиедем

* Забележано е дека со продолжување на третманот пецкањето исчезнува, меѓутоа доколку и понатаму продолжи се препорачува третманот да се прекине.

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

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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 спрејот веројатно нема да предизвика несакани системски дејства, дури и при случајно голтање. Не се потребни посебни мерки. Интоксикација се очекува само при случајна ингестија на големи количини бензидамин (>300 mg).

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 раздрзливост.

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 ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

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

Бензидамин дејствува антиинфламаторно и аналгетски со стабилизација 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-1 β (IL-1 β), 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.

Клиничка ефикасност и безбедност

Во клиничка студија на 24 пациенти со фарингитис по тонзилектомија, промивањето со бензидамин 5 пати на ден во тек на 6 дена, довело до значително подобрување и побрзо ублажување на болката во грлото, тешкотиите при голтање и подобрување на клиничките знаци, вклучувајќи хиперемија и едем, наспроти плацебо на 7-миот ден. Слични резултати се покажале и во други студии кај пациенти со тонзилитис или фарингитис или по стоматолошка операција. Гаргарањето со 30 ml 0,075% бензидамин пред воведување на анестезија кај 58 возрасни пациенти подложени на општа анестезија со интубација со ендотрахеална туба, значително ги намалило постоперативните болки во грлото, наспроти контролната група која гаргарала со водата во првите 24 часа, додека гаргарата со ацетилсалицилна киселина ги намалила за 4 часа.

Во клиничка студија со 48 пациенти, промивањето четири пати на ден со 0,15% бензидамин во текот на 3 до 5 недели радиотерапија на орален карцином, довело до значително ублажување на болката и намалување на големината и сериозноста на мукозитисот во орофаринксот. Слични ефекти биле забележани во студијата кај пациенти кои биле подложени на хемотерапија за орален карцином. Во една студија со 67 пациенти со тежок орофарингеален мукозитис по радиотерапија, кои правеле промивање со раствор на бензидамин, дошло до значително намалување на болката при голтање, хиперемията и сериозноста на мукозитисот, во споредба со плацебо третманот во првите три дена од терапијата.

Забележана е поголема инциденца на појава на миглива отрпнатост и пецкање кај пациентите кои употребувале бензидамин, што било припишано на локалниот анестетички ефект на лекот.

Локалната апликација на бензидамин 3 пати на ден во тек на 6 дена кај 50 пациенти со повреди на меките ткива, довело до значително ублажување на болката,



чувствителноста, еритемот, функционалните оштетувања и отокот во споредба со плацебо на 6-тиот ден.

Генерално, бензидамин добро се поднесува во клиничките испитувања.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

После перорална примена, бензидамин брзо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и максимални плазматски концентрации се постигнуваат после 2-4 часа. Најважниот аспект на дистрибуција на бензидамин во ткивата е неговата тенденција да се концентрира на местото на инфламација.

Елиминација

Околу половина од примениот бензидамин се излачува непроменет, преку бубрезите, и тоа со стапка од 10% од дозата во првите 24 часа, Остатокот се метаболизира, главно до N-оксид.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Врз основа на конвенционални испитувања за фармаколошката безбедност, токсичност после повторувани дози, генотоксичност, карциноген потенцијал и репродуктивната и развојна токсичност, предклиничките податоци на покажуваат посебна опасност за примена кај луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Метил парахидроксibenзоат, глицерол, етанол 96%, сахарин натриум, натриум хидроген карбонат, полисорбат 60, арома пеперминт, боја хинолин жолта Е 104, боја индиготин Е 132, прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

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 пластичен контејнер со дозирачка пумпа, со 30 ml свреј за уста.

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. НОСИТЕЛ 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 ЛЕК ВО ПРОМЕТ
Оралсепт 0.15% раствор, спреј за уста: 11-3700/2
Оралсепт 0.15% раствор, спреј за уста: 11-5171/1

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ
31-08-2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Октомври 2025

