УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Оралсепт и за што се употребува*
Што мора да знаете, пред да го употребите Оралсепт
3. Како да го употребувате Оралсепт
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Оралсепт

Oralsept/ Оралсепт 0.15% раствор, спреј за уста
benzydamine

Активна супстанција: бензидамин хидрохлорид.
Помошни супстанции: 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.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Оралсепт и за што се употребува
1 ml раствор содржи 1.5 mg бензидамин хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со пластичен контејнер со дозирачка пумпа, со 30 ml спреј за уста.

Оралсепт спрејот се употребува за лекување на болка и воспаление (црвенило, оток и чувство на топлина) во грлото и устата. Оралсепт спрејот содржи бензидамин хидрохлорид, кој спаѓа во групата на лекови наречени нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ).

За што се употребува овој лек

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ •

Оралсепт спрејот се употребува за лекување на различни болни состојби на грлото или устата, вклучувајќи:
• Воспаление на грло;
• Воспаление на јазик или непца;
• Ранички во устата;
• Непријатност предизвикана од забни протези;
• Болка по стоматолошка операција.
Оралсепт спрејот делува во грлото или устата така што помага во спречување на болката и воспалението (црвенило, оток и чувство на топлина). Тоа се постигнува со спречување на создавањето на простагландини. Простагландините се природни супстанци што телото ги создава после повреда или инфекција. Тие предизвикуваат зголемување на дотокот на крв во областа на повредата или инфекцијата. Ова резултира со болка, црвенило, оток и чувство на топлина во таа област. Со спречување на создавањето на простагландини, овие ефекти се намалуваат.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Оралсепт
Немојте да го употребувате Оралсепт :
- Ако сте преосетливи (алергични) на активната супстанција (бензидамин хидрохлорид) или на било која помошна состојка на лекот.

Бидете посебно внимателни со Оралсепт
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Оралсепт спрејот:
- Ако имате историја на астма;
- Ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина или други нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ).

Бидете внимателни содржината од спрејот да не дојде во контакт со очите. Доколку, ненамерно содржината од спрејот дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со ладна вода.
Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, пред употреба на Оралсепт спрејот побарајте совет од Вашиот лекар.
Не треба да го употребувате Оралсепт спрејот за време на бременост, освен ако не е јасно неопходно и не Ви е препорачано од Вашиот лекар. Доколку Ви е потребен третман, треба да се употребува најниската доза во тек на најкраток можен временски период.
Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако доите, пред употреба на Оралсепт спрејот побарајте совет од Вашиот лекар.
Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Оралсепт спрејот не влијае или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.
Важни информации за некои составни компоненти на Оралсепт
Оралсепт спрејот содржи конзерванс 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

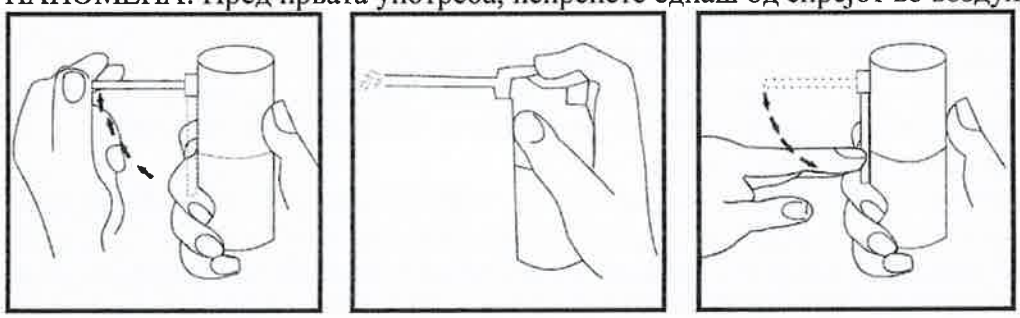
Употребување на други лекови
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. Како да се употребува Оралсепт
Секогаш употребувајте го Оралсепт спрејот точно како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, разговарајте со лекарот или фармацевтот.
Оралсепт спрејот се употребува за грло или уста. Болното место треба да се испрска според следниве упатства:
Препорачана доза е:
Возрасни, вклучувајќи и постари лица
- 4-8 испрснувања од спрејот на секои 1 ½ до 3 часа.

Употреба кај деца и адолесценти
Деца на возраст од 6 до 12 години
- 4 испрснувања од спрејот на секои 1 ½ до 3 часа.
- Кај деца над 12 годишна возраст треба да се употребува дозата за возрасни.

Деца под 6 годишна возраст
- Дозата зависи од телесната тежина на детето.
- 1 испрснување од спрејот на секои 4 kg телесна тежина, но не употребувајте повеќе од 4 испрснувања од спрејот одеднаш.
- Оваа доза треба да се употребува на секои 1 ½ до 3 часа.

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 испрснете 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).
Ако имате впечаток дека ефектот на Оралсепт е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте употребиле поголема доза Оралсепт отколку што треба

Ако сте употребиле премногу од Оралсепт спрејот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Ако сте заборавиле да употребите Оралсепт

- Ако сте заборавиле да го употребите Оралсепт спрејот, немојте да се грижите. Употребете го точниот број на испрснувања веднаш штом се сетите и потоа продолжете да го употребувате на секои 1 ½ до 3 часа како и претходно.
- Не употребувајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Оралсепт спрејот може да има несакани дејства, кои не се појавуваат кај секого.

Сериозна алергиска реакција (анафилактичен шок), со знаци кои може да вклучуваат отежнато дишење, болка во градите или стегање во градите и/или чувство на вртоглавица/несвестица, силно чешање на кожата или појава на црвен и подигнат кожен исип, отекување на лицето, устата, усните, јазикот, очните капаци и/или грлото, необјасниво висока температура (треска) и чувство на несвестица, што може да бидат опасни по живот. Ако отокот го зафати грлото и го отежнува дишењето и голтањето, веднаш одете во болница.

Други несакани дејства:

Помалку чести: може да се јават кај 1 од 100 пациенти

- Чувство на отрпнатост во устата.
- Чувство на пецкање во устата:
  - пецкањето обично исчезнува со продолжување на употребата на спрејот,
  - ако пецкањето не исчезне, престанете со употребата на спрејот и кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Многу ретки: може да се јават кај 1 од 10000 пациенти

- Кожата станува почувствителна на сончева светлина отколку нормално, предизвикувајќи чешање, црвен, лушпест исип, понекогаш со плускавци.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценатa на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Оралсепт

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Октомври 2025

Број на решението за промет

Оралсепт 0.15% раствор, спреј за уста: 11-3700/2

Оралсепт 0.15% раствор, спреј за уста: 11-5171/1

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE AJISJEVE MJEKESORE
ЅНКUP
СКОПЈЕ