UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ORALSEPT®

1,5 mg/ml, sprej za usnu sluznicu, rastvor

benzidamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.
Ovaj lijek se izdaje bez ljekarskog recepta. Ipak, neophodno je da ga pažljivo koristite kako biste postigli najbolje rezultate.
Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.
Ukoliko se Vaši simptomi promijene, pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti ljekaru.
Ukoliko neko neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je lijek ORALSEPT® i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati lijek ORALSEPT®
3. Kako uzimati lijek ORALSEPT®
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek ORALSEPT®
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek ORALSEPT® i za šta se koristi

ORALSEPT® sadrži aktivnu supstancu benzidamin hidrohlorid koji pripada grupi lijekova koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi.
ORALSEPT® se primjenjuje u terapiji bola i otoka (upale).
Primjenjuje se u terapiji brojnih bolnih stanja usne šupljine ili ždrijela, uključujući:

- ranice u ustima (ulceracije);
- nicanje zuba;
- upalu grla;
- upalu jezika ili desni;
- nelagodu povezanu sa zubnim protezama ili nakon stomatološkog zahvata.

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati lijek ORALSEPT®

Nemojte uzimati lijek ORALSEPT®:

- ako ste alergični na benzidamin hidrohlorid;
- ako ste alergični na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedenu u poglavlju 6).

Budite oprezni sa lijekom ORALSEPT®

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego primijenite ORALSEPT®:

- ako imate istoriju astme;
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ORALSEPT®

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primjena lijeka u preporučenim dozama ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Odobreno
ALMBIH
6.8.2025.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ORALSEPT®
Lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).
Ovaj lijek također sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. Kako uzimati lijek ORALSEPT®

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ne primjenjujte ORALSEPT® sprej u oči ili blizu očiju. Ukoliko sprej dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite hladnom vodom.

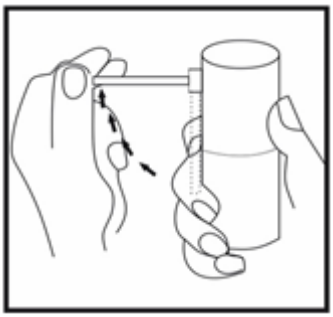
Koliko ORALSEPT® spreja primijeniti

- Odrasli, adolescenti i starije osobe: 4-8 raspršivanja spreja na bolno područje svakih sat i pol do tri sata.
- Djeca 6 -12 godina: 4 raspršivanja spreja na bolno područje svakih sat i pol do tri sata.
- Djeca ispod 6 godina: 1 raspršivanje spreja na svaka 4 kilograma tjelesne težine, do maksimalno 4 raspršivanja spreja na bolno područje, svakih sat i pol do tri sata.

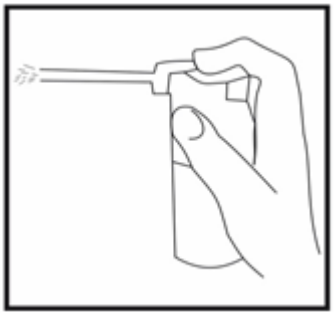
Obratite se svom ljekaru ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja.

Kako primijeniti ORALSEPT® sprej

1. Za primjenu spreja, držite bočicu u uspravnom položaju.
2. Podignite produžetak za raspršivanje za 90° u vodoravan položaj. Nemojte dizati produžetak za raspršivanje više nego što je prikazano na slici.

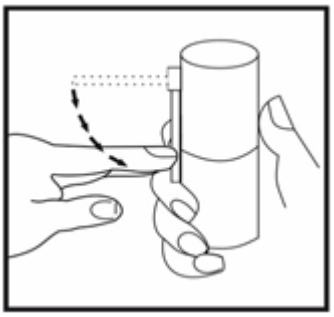


3. Prije prve upotrebe potrebno je pripremiti sprej. Produžetak za raspršivanje usmjerite dalje od lica. Čvrsto pritisnite klip prema dole, dok se sprej ne počne ujednačeno raspršivati iz vrha produžetka za raspršivanje. Sprej je sada spreman za upotrebu.



4. Usmjerite produžetak za raspršivanje na bolno područje u ustima ili grlu i pritisnite ponovno klip prema dole. Jedan pritisak je jedno raspršivanje.
5. Nakon primjene odgovarajućeg broja raspršivanja, obrišite maramicom kraj produžetka za raspršivanje. Ovo sprječava nastajanje neprohodnosti produžetka za raspršivanje.
6. Vratite produžetak za raspršivanje prema dole kako je prikazano na slici. Ovim se sprječava mogućnost slučajnog raspršivanja.

Odobreno
ALMBIH
6.8.2025.



Ako ste uzeli više lijeka ORALSEPT® nego što ste trebali
Ako primijenite više ili slučajno progutate velike količine Vašeg lijeka, odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti lijek ORALSEPT®
Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu primijenite prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja
Kao i svi lijekovi, i ORALSEPT® može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se ona neće javiti kod svakoga.

Neka neželjena djelovanja mogu biti ozbiljna. Ako imate bilo koje ispod navedeno neželjeno djelovanje, odmah potražite ljekarsku pomoć:
Ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) sa znacima koji mogu uključivati otežano disanje, bolove ili stezanje u grudima i/ili osećaj vrtoglavice/nesvjestica, jak svrbež kože ili uzdignute kvržice po koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koja mogu biti opasna po život.

Ostala neželjena djelovanja uključuju sljedeće (ako postanu ozbiljna, molimo obavijestite Vašeg ljekara):
Manje često (javlja se kod 1 na 1.000 pacijenata):
- utrnulost i/ili osjećaj žarenja u ustima i/ili grlu.

Veoma rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata):
- otežano disanje i zviždanje (piskanje pri disanju),
- svrab,
- kožni osip.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- crvenilo kože ili oticanje,
- alergijska reakcija (hipersenzitivnost).

Nakon uzimanja ovog lijeka, kod nekih osoba se može javiti ozbiljna alergijska reakcija sa gore opisanim simptomima (takozvana anafilaktička reakcija koja može biti opasna po život). U tom slučaju odmah potražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek ORALSEPT®
Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka trajanja označenog na pakovanju.
Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Nakon otvaranja, lijek iskoristiti u roku od 30 dana.

Odobreno
ALMBIH
6.8.2025.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neiskorištenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži lijek ORALSEPT®

Aktivna supstanca je benzidamin hidrohlorid.
1 ml rastvora sadrži 1,5 mg benzidamin hidrohlorida.
Pomoćne supstance: metilparahidroksibenzoat; glicerol; saharin-natrijum; natrijum-hidrogenkarbonat; polisorbat 60; aroma pepermint 27198/14; boja hinolin žuto 70 E 104; boja Indigotin 85 E 132; etanol 96%; voda, prečišćena.

Kako lijek ORALSEPT® izgleda i sadržaj pakovanja

Sprej za usnu sluznicu, rastvor.
Žuto-zeleni rastvor, niskog viskoziteta, sa aromom peperminta.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa plastičnom bočicom sa pumpicom za doziranje, sa 30 ml spreja za usnu sluznicu, rastvora.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
REPLEK D.O.O.
ul. Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo Centar, Kanton Sarajevo,
Bosna i Hercegovina

IME I ADRESA PROIZVOĐAČA LIJEKA (administrativno sjedište)
Replek AD Skopje
Kozle 188, Skopje,
Republika Severna Makedonija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)
Replek Farm DOOEL Skopje
Kozle 188, Skopje,
Republika Severna Makedonija

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-1-3519/20 od 16.11.2021

DATUM REVIZIJE UPUTSTVA ZA PACIJENTA : 06.08.2025.

Odobreno
ALMBIH
6.8.2025.