SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
ORALSEPT®
1,5 mg/ml, rastvor za usnu sluznicu
benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
1 ml rastvora sadrži 1,5 mg benzidamin hidrohlorida.
Za popis svih pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Rastvor za usnu sluznicu.
ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu je žuto-zeleni rastvor, niskog viskoziteta, sa aromom peperminta.

4. KLINIČKI PODACI
4.1. Terapijske indikacije
ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu je indiciran kod odraslih i djece od 13 godina i starije.
Koristi se kao analgetski i protuupalni tretman lokalnog djelovanja za ublažavanje bolnih upalnih stanja u usnoj šupljini i grlu, uključujući:
Traumatična stanja: faringitis nakon tonzilektomije ili upotreba nazogastričnog tubusa.
Upalna stanja: faringitis, aftozni čirevi i oralni ulkusi usljed zračenja.
Stomatologija: nakon stomatoloških operacija.

4.2. Doziranje i način primjene
Doziranje

Odrasli i starije osobe: Ispirati usta ili grgljati sa 15 ml rastvora (otprilike 1 supena kašika), svakih 1½ do 3 sata koliko je potrebno za ublažavanje bola.

Rastvor poslije upotrebe treba ispljunuti iz usta.

ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu obično se koristi nerazrijeđen, ali ako dođe do „peckanja“, može se razrijediti vodom kako bi se umanjio taj efekat.

Neprekidno liječenje ne smije biti duže od sedam dana, osim pod medicinskim nadzorom.

Pedijatrijska populacija
ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu se ne smije primjenjivati kod djece od 12 godina i mlađe.

Način primjene
Orofaringealna primjena.

4.3. Kontraindikacije
Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu lijeka navedenu u poglavlju 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza prilikom primjene
Primjena benzidamina se ne preporučuje kod pacijenata koji su preosjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Kod pacijenata koji boluju od bronhijalne astme i sa prethodnom istorijom bronhijalne astme može se javiti bronhospazam. Potreban je oprez kod primjene lijeka tim pacijentima.

ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu obično treba koristiti nerazrijeđen, ali ako dođe do peckanja, rastvor se može razblažiti vodom.

Potrebno je izbjegavati kontakt lijeka sa očima.

ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.

Ovaj lijek takođe sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija
Nepoznato.

4.6. Trudnoća i dojenje
Trudnoća
ORALSEPT® rastvor se ne treba koristiti tokom trudnoće.

Dojenje
ORALSEPT® rastvor se ne treba koristiti tokom dojenja, osim ako ljekar to ne smatra neophodnim.

Plodnost
Nema dokaza o teratogenom efektu u studijama na životinjama.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama
Primjena lijeka u preporučenim dozama ne utiče na sposobnosti upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva
Neželjena dejstva su navedena prema organskim sistema.

Učestalost neželjenih dejstava klasifikovana je na slijedeći način:
Vrlo česta (≥1/10), Česta (≥1/100 do <1/10), Manje česta (≥1/1000 do <1/100), Rijetka (≥1/10 000 do <1/1000), Vrlo rijetka (<1/10 000), Nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Najčešća neželjena dejstva su osjećaj utrnulosti i peckanja u ustima.

Organski sistem	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji imunološkog sistema	Nepoznato	Anafilaktička reakcija koja može biti potencijalno opasna po život i hipersenzitivne reakcije*
Respiratorni, medijastinalni i torakalni poremećaji	Vrlo rijetko	Laringospazam ili bronhospazam
Poremećaji probavnog sistema	Manje često	Osjećaj utrnulosti (hipoestezija) i peckanje u ustima (oralna bol)
	Vrlo rijetko	Hipersenzitivne reakcije koje mogu biti povezane sa svrbežom, urtikarijom, fotosenzitivnom reakcijom i osipom.
	Nepoznato	Angioedem

*Metilparahidroksibenzoat može izazvati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.

ALMBIH putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi

ORALSEPT® vjerojatno neće izazvati sistemska neželjena djelovanja, čak i ako se dogodi slučajno gutanje. Nisu potrebne posebne mjere. Intoksikacija se očekuje samo u slučaju nenamjernog gutanja velikih količina benzidamina (>300 mg).

Simptomi povezani s predoziranjem benzidaminom uglavnom su gastrointestinalni i simptomi centralnog nervnog sistema. Najčešći simptomi gastrointestinalnog sistema su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i iritacija jednjaka. Simptomi centralnog nervnog sistema uključuju vrtoglavicu, halucinacije, agitaciju, anksioznost i razdražljivost.

Terapija

Kod akutnog predoziranja moguće je samo simptomatsko liječenje. Pacijente je potrebno pažljivo promatrati i primijeniti suportivno liječenje. Mora se osigurati odgovarajuća hidracija.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Stomatološki preparati; Ostali lijekovi za lokalnu terapiju oralne sluznice
ATC kod: A01AD02

Benzidamin djeluje protuupalno i analgetski stabilizujući membranu ćelija i inhibirajući sintezu prostaglandina.

Mehanizam djelovanja

Indazol, analog benzidamina, posjeduje fizikalno-hemijska svojstva i farmakološke aktivnosti koje se razlikuju od acetilsalicilnoj kiselini sličnih NSAIL. Za razliku od acetilsalicilnoj kiselini sličnih NSAIL, koji su kiseline ili se metaboliziraju u kiseline, benzidamin je slaba baza. Nasuprot tome, benzidamin je slab inhibitor sinteze prostaglandina. U koncentraciji od samo 1 mM i više, benzidamin učinkovito inhibira enzimsku aktivnost ciklooksigenaze i lipooksigenaze. Svoje djelovanje ostvaruje uglavnom putem inhibicije sinteze proupalnih citokina, uključujući faktor nekroze tumora alfa (TNF-α) i interleukin-1β (IL-1), a da značajno ne utiče na druge proupalne (IL-6 i 8) ili protuupalne citokine (IL-10, IL-1 receptor antagonist). Daljnji mehanizmi djelovanja se pretpostavljaju, uključujući inhibiciju oksidativnog stresa neutrofila kao i stabilizaciju membrane, kao što je pokazano inhibicijom oslobađanja granula iz neutrofila te stabilizacijom liposoma. Lokalno anestetsko djelovanje je povezano s interakcijom sa kationskim kanalima.

Farmakodinamički efekti

Benzidamin specifično djeluje na lokalne mehanizme upale kao što su bol, edem ili granulom.

Lokalno primijenjen benzidamin svoje protuupalno djelovanje ostvaruje smanjenjem edema, kao i smanjenjem formiranja eksudata i granuloma. Nadalje, pokazuje analgetska svojstva ako je bol uzrokovana upalnim stanjima i ima lokalno anestetsko djelovanje. Benzidamid ima slabi efekat na hipertermiju, koja je indikativna za sistemsko djelovanje.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Oralne doze benzidamina se dobro apsorbuju i koncentracije lijeka u plazmi dostižu vrhunac prilično brzo, a zatim se smanjuju sa poluživotom od oko 13 sati. Manje od 20% lijeka se veže za proteine plazme.

Iako su lokalne koncentracije lijeka relativno visoke, sistemska apsorpcija benzidamina iz doze za ispiranje usta-grgljanje je relativno niska u odnosu na oralne doze. Ova mala apsorpcija trebalo bi u velikoj mjeri da smanji potencijal za bilo kakva neželjena dejstva kada se benzidamin koristi na ovaj način.

Biotransformacija

Benzidamin se primarno metabolizira oksidacijom, konjugacijom i dealkilacijom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Metilparahidroksibenzoat,
glicerol,
saharin-natrijum,
natrijum-hidrogenkarbonat,
polisorbat 60,
pepermint aroma 27198/14,
boja hinolin žuto 70 E 104,
boja Indigotin 85 E 132,
etanol 96%,
voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Nakon otvaranja, lijek iskoristiti u roku od 30 dana.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Kutija sa plastičnom bočicom sa sigurnosnim zatvaračem za djecu, sa 100 ml rastvora za usnu sluznicu.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

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.
Neupotrijebljeni lijek ili ostaci lijeka se odlažu u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (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

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

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-1-3518/20 od 16.11.2021.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISIKA LIJEKA

20.08.2025.

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.