UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ORALSEPT®
1,5 mg/ml, rastvor za usnu sluznicu
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® rastvor za usnu sluznicu koristi se za terapiju bola i upale (crvenilo, oticanje i osjećaj topline) u grlu ili usnoj šuplini. ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu sadrži benzidamin hidrohlorid koji pripada grupi lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Za šta se koristi ovaj lijek
ORALSEPT® rastvor koristi se za terapiju različitih bolnih stanja grla ili usne šupljine, uključujući:
- upalu grla;
- upalu jezika ili desni;
- ranice u ustima (ulceracije);
- nelagodu povezanu sa zubnim protezama;
- bol nakon stomatološkog zahvata.

ORALSEPT® rastvor djeluje u grlu ili usnoj šupljini tako što pomaže u sprječavanju bola i upale (crvenilo, oticanje i osjećaj topline). To se postiže zaustavljanjem stvaranja prostaglandina. Prostaglandini su prirodne supstance koje tijelo stvara nakon ozljede ili infekcije. Oni izazivaju porast dotoka krvi u područje ozljede ili infekcije. To rezultira bolom, crvenilom, oticanjem i osjećajem topline na tom području. Sa zaustavljanjem stvaranja prostaglandina, smanjuju se ovi efekti.

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati lijek ORALSEPT®
Nemojte uzimati lijek ORALSEPT®:
Ako ste alergični na benzidamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedenu u poglavlju 6).

Budite oprezni sa lijekom ORALSEPT®
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene ORALSEPT® rastvora:
- ako imate istoriju astme;
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Pazite da rastvor ne dođe u kontakt sa očima. Ako slučajno rastvor dođe u kontakt sa očima, odmah ih isperite hladnom vodom.

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.

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 sposobnosti upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

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

3. Kako uzimati lijek ORALSEPT®

Uvijek koristite ORALSEPT® rastvor tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru, stomatologu ili farmaceutu.

Nemojte koristiti rastvor neprekidno duže od 7 dana, osim ako Vam to ne kaže Vaš ljekar ili stomatolog.

ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu obično se koristi nerazrijeđen, ali ako dođe do „peckanja“, možete ga razrijediti vodom da biste umanjili taj efekat.
ORALSEPT® rastvor koristi se za grlo ili usnu šupljinu.

Usta treba ispirati rastvorom ili ga koristiti za grgljanje prema sljedećim uputama:
Preporučena doza je:
Odrasli uključujući starije osobe
• Uobičajena doza je 15 ml (1 supena kašika) koja se koristi svakih sat i pol do tri sata.
• Ispirajte usta ili grgljajte sa 15 ml rastvora 20 do 30 sekundi, a zatim ga ispljunite. Ne gutajte rastvor za usnu sluznicu.
Primjena kod djece i adolescenata
• Ovaj rastvor ne smiju koristiti djeca od 12 godina i mlađa.
• Djeca starija od 12 godina trebaju slijediti gore navedene upute za odrasle.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek ORALSEPT®
- Ako ste zaboravili da upotrijebite rastvor, ne brinite. Upotrijebite ga čim se sjetite, a zatim nastavite sa upotrebom svakih sat i pol do tri sata kao prije.
- Ne upotrebljavajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte svog ljekara, stomatologa ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, i ORALSEPT® može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se ona neće javiti kod svakoga. Neželjena djelovanja su uglavnom manja.

Ako imate bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja dok uzimate ovaj lijek, odmah obavijestite svog ljekara ili idite u bolnicu:
- Alergijska reakcija (preosjetljivost). Ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok) sa znacima koji mogu uključivati otežano disanje, bolove ili stezanje u grudima i/ili osjećaj vrtoglavice/nesvjestice, jak svrbež kože ili uzdignute kvržice po koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može biti opasno po život.
- Stezanje grla ili stezanje u grudima što otežava disanje.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti:
Manje česta (mogu se javiti kod 1 od 100 pacijenata):

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.

- Osjećaj utrnulosti u ustima
- Osjećaj peckanja u ustima - rastvor se može razrijediti vodom ukoliko osjetite peckanje. Ovo bi trebalo pomoći da se smanji peckanje.

Veoma rijetka (mogu se javiti kod 1 od 10.000 pacijenata):
- Osip koji svrbi, ponekad s blijedim, podignutim dijelovima kože sa crvenim rubovima (urtikarija).
- Vaša koža postaje osjetljivija na sunčevu svjetlost više nego što je normalno, uzrokujući crveni i ljuskavi osip sa svrbežom, ponekad sa plikovima.

Pogledajte poglavlje 2. (ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu sadrži metilparahidroksibenzoat i etanol) za neželjena dejstva koja mogu izazvati neke od pomoćnih supstanci ovog lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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.
Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka trajanja označenog na pakovanju.
Nakon otvaranja, lijek iskoristiti u roku od 30 dana.

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, pepermint aroma 27198/14, boja hinolin žuto 70 E 104, boja Indigotin 85 E 132, etanol 96%, voda, prečišćena.

Kako lijek ORALSEPT® izgleda i sadržaj pakovanja
Rastvor za usnu sluznicu.
ORALSEPT® rastvor za usnu sluznicu je žuto-zeleni rastvor, niskog viskoziteta, sa aromom peperminta.

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

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

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-1-3518/20 od 16.11.2021.

DATUM REVIZIJE UPUTSTVA ZA PACIJENTA
20.08.2025.

Odobreno
ALMBIH
20.8.2025.