UPUTSTVO ZA PACIJENTA

STOMATIDIN®
1 mg/ml
rastvor za ispiranje usta
heksetidin

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ovaj lijek se primjenjuje za olakšavanje infekcija grla i usta.
- Ovaj lijek se primjenjuje u odraslih i djece uzrasta od 6 godina i starije.
- Ako Vam je potrebno više informacija ili savjet, obratite se Vašem farmaceutu.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. *Vidite dio 4.*
- **Ne primjenjujte ovaj lijek:**
  Ako ste imali **lošu reakciju** na STOMATIDIN ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka. *Vidite dio 6*.
- **Pažljivo slijedite upute za doziranje**.

1. Šta je STOMATIDIN i za šta se primjenjuje

STOMATIDIN 1 mg/ml rastvor za ispiranje usta sadrži heksetidin, koji djeluje protiv bakterija i gljivica, a primjenjuje se kao pomoć pri liječenju infekcija grla i usta, uključujući i ranice/čireve u ustima, kandidijazu (gljivična infekcija u usnoj šupljini, obično uzrokovana gljivicom *Candida albicans),* bolne ili krvareće desni (gingivitis), zadah iz usta (halitoza) ili grlobolju. Također se može primijeniti prije i nakon dentalnih (zubnih) hirurških zahvata, kao pomoć u sprečavanju pojave infekcija.

2. Prije nego što počnete primjenjivati STOMATIDIN

Ovaj lijek je odgovarajući za većinu ljudi, dok samo mali broj ljudi ga ne bi trebao primjenjivati. Ako imate bilo kakvu sumnju, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Nemojte primjenjivati STOMATIDIN

- Ako ste ikad ranije imali **lošu reakciju** (npr. preosjetljivost ili alergijsku reakciju) na STOMATIDIN ili na bilo koji od njegovih sastojaka.
- Ako su prisutni znaci pojačane upale, liječenje treba prekinuti.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, **posavjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom, a STOMATIDIN nemojte primijeniti.**

Ako ste trudni ili dojite
Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije primjene ovog lijeka.

Neki od sastojaka ovog lijeka mogu uzrokovati probleme

- Ovaj lijek sadrži alkohol (etanol 96 %); 1 ml rastvora sadrži 80,9 mg etanola 96 %, odnosno, 15 ml rastvora (pojedinačna doza) sadrži 1213,5 mg etanola 96 %. Ako se proguta, količina alkohola u ovom lijeku, vjerovatno, neće imati učinak u odraslih i adolescenata, dok se učinci u djece, vjerovatno, neće primijetiti. Mogući su određeni učinci u mlađe djece, naprimjer, osjećaj pospanosti. Ako se proguta, alkohol u ovom lijeku može utjecati na djelovanja drugih lijekova. Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu ako primjenjujete druge lijekove. Ako ste trudni ili dojite, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka. Ako ste ovisnik o alkoholu, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka.
- Sastojak lijeka azorubin (E122) može prouzrokovati alergijski tip reakcija, uključujući i astmu. Reakcije su češće u osoba alergičnih na aspirin.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 15 ml, u osnovi ne sadrži natrij.
- Ovaj lijek sadrži propilenglikol, koji pri lokalnoj primjeni može nadražiti kožu.

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

3. Kako primjenjivati STOMATIDIN

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

STOMATIDIN je namijenjen samo za lokalnu primjenu u usnoj šupljini, što znači da ga ne bi trebalo progutati ili primijeniti interno (unutrašnja primjena).

Djeca uzrasta ispod 6 godina

STOMATIDIN se ne preporučuje za primjenu u djece uzrasta ispod 6 godina.

Odrasli i djeca uzrasta od 6 godina i starija

Isperite usta ili grgljajte najmanje **15 ml rastvora (otprilike 1 supena kašika)** dva do tri puta na dan, ili kako Vam je preporučeno.

- Rastvor nemojte razrjeđivati.
- Rastvor ne smijete progutati, nego ga ispljunite nakon primjene.
- Odrasla osoba treba nadzirati primjenu u djece.

Ako neko slučajno proguta ovaj rastvor

Ako neko slučajno proguta ovaj rastvor, treba se javiti ljekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu s odjeljenjem za hitne slučajeve, sa sobom noseći ovo uputstvo i pakovanje lijeka.

Ako ste zaboravili primijeniti STOMATIDIN

Učinite to čim se sjetite, ukoliko nije blizu vrijeme za primjenu sljedeće doze. Ne primjenjujte dvostruku dozu lijeka odjednom.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, tako i STOMATIDIN može imati neželjena djelovanja, mada se ona ne moraju ispoljiti u svih osoba.

Ako Vam se javi sljedeće, prekinite primjenjivati STOMATIDIN i obratite se Vašem ljekaru:

- Oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati poteškoću pri gutanju ili disanju;
- Alergijske reakcije, uključujući i osip praćen svrbežom;
- Nadražaj, trnci ili utrnulost jezika i/ili tkiva u ustima;
- Kratkoća daha;
- Kašalj;
- Suha usta;
- Mučnina;
- Povraćanje;
- Uvećanje pljuvačnih žlijezda;
- Poremećaj ili gubitak osjeta okusa;
- Bol, oticanje, crvenilo ili vrućina;
- Promjena boje jezika ili zuba;
- Stvaranje mjehurića ili ulceracija.

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 STOMATIDIN

STOMATIDIN morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.
Rok trajanja: 24 mjeseca.
STOMATIDIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

6. Dodatne informacije

Šta STOMATIDIN sadrži
1 ml rastvora za ispiranje usta sadrži: heksetidina 1 mg.
STOMATIDIN 1 mg/ml rastvor za ispiranje usta sadrži sljedeće pomoćne supstance: propilenglikol, polisorbat 20, limunsku kiselinu, saharin natrij, mentol racemični, metil salicilat, azorubin (E122), etanol 96 % i pročišćenu vodu.

Kako STOMATIDIN izgleda i sadržaj pakovanja
STOMATIDIN 1 mg/ml rastvor za ispiranje usta je bistri, crveno obojen rastvor.
STOMATIDIN je pakovan u smeđe staklene boce, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu (CRC/TE). Boce sa sadržajem 200 ml rastvora su pakovane u kutije.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
04-07.3-2-12720/24 od 16.10.2025.

Datum revizije uputstva
16.10.2025.

Vodič za oralno zdravlje
Zdrava usta, zubi i desni su svačiji cilj. Ne samo da izgledaju dobro nego i da budu zdravi. Bez obzira na to koliko je temeljita Vaša oralna higijena, usta i dalje mogu biti sklona infekcijama s vremena na vrijeme. Rezultat toga je oticanje, upala, bolni čirevi u ustima i općenito nelagoda u ustima.

Redovni odlasci zubaru osnovni su dio brige o ustima, kao i zdrava ishrana. Redovna upotreba zubnog konca i četkanje zuba također su od vitalnog značaja, a postoje i značajni naučni dokazi koji pokazuju da su rastvori za ispiranje usta s antiseptičkim djelovanjem djelotvorna komponenta dobre oralne higijene.

U nastavku teksta su navedene neke uobičajene oralne zdravstvene tegobe i njihovi simptomi. Zapamtite da je potrebno obratiti se Vašem zubaru ili ljekaru ako problem traje ili se simptomi pogoršavaju.

Bolne ili krvareće desni (gingivitis)
Gingivitis je upala desni (gingive), obično uzrokovana nakupljanjem zubnog plaka. Plak je živa kolonija bakterija koje se nakupljaju u udubljenjima gdje se desni dodiruju sa zubima i između zuba. Ako se plak ne ukloni redovnim četkanjem zuba i upotrebom zubnog konca, bakterije se razmnožavaju/rastu i proizvode supstance koje uzrokuju upalu zubnog mesa i ponekad krvarenje.

Čirevi u ustima
Čirevi u ustima su plitke, obično bolne, erozije sluznice usta ili desni, koji se mogu pojaviti pojedinačno ili u skupinama, a mogu se i ponavljati. Mnogi čirevi uzrokovani su bakterijskim, virusnim i gljivičnim infekcijama povezanim sa stresom, već postojećom bolešću, određenom hranom, prestankom pušenja ili menstruacijom. Također, mogu biti uzrokovani ponavljajućim trljanjem proteze, koja nije

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

odgovarajuće postavljena. Čirevi u ustima uglavnom traju 10-14 dana. Bol traje tri do pet dana, nakon čega počinje zarastanje. Međutim, ako čir traje više od 14 dana, otiđite Vašem ljekaru. Poput čireva u ustima, i grlobolja može imati mnoge uzroke, naprimjer, ona može pratiti prehladu ili gripu. Imajte na umu da je ponekad grlobolja rezultat ozbiljnih infekcija. Trebali biste se posavjetovati s Vašim ljekarom ako grlobolja traje ili je posebno problematična.

Zadah iz usta (halitoza)
Zadah ima dva glavna uzroka: hrana ili pića koji su začinjeni ili su jakog mirisa; ili bakterije koje su normalno prisutne u ustima mogu probavljati djeliće hrane, pri čemu se stvaraju spojevi sumpora s neugodnim mirisom. Dobra oralna higijena može suzbiti razmnožavanje/porast bakterija koje proizvode loše mirise. Zadah iz usta, također, može biti uzrokovan drugim zdravstvenim stanjima, kao što je poremećaj probave.

Molimo Vas, posavjetujte se s Vašim ljekarom ili zubarom ako imate osjećaj da se zadah iz Vaših usta ne poboljšava dobrom oralnom higijenom.

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.