SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
ORALSEPT®
1,5 mg/ml, sprej za usnu sluznicu, rastvor
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
Sprej za usnu sluznicu, rastvor.
Žuto-zeleni rastvor, niskog viskoziteta, sa aromom peperminta.

4. KLINIČKI PODACI
4.1 Terapijske indikacije
ORALSEPT® sprej za usnu sluznicu ima lokalno analgetsko i protuupalno djelovanje u grlu i usnoj šupljini. Posebno je koristan za ublažavanje bola kod traumatskih stanja, poput stanja nakon tonzilektomije ili primjene nazogastričnog tubusa te kod stomatoloških zahvata.

4.2. Doziranje i način primjene
Doziranje
Odrasli, adolescenti i starije osobe: 4 do 8 raspršivanja spreja svakih 1½ do 3 sata.

Djeca (6 -12 godina starosti): 4 raspršivanja spreja svakih 1½ do 3 sata.

Djeca mlađa od 6 godina: 1 raspršivanje spreja na svaka 4 kilograma tjelesne težine, do maksimalno 4 raspršivanja spreja svakih 1½ do 3 sata.

Starije osobe: zbog male količine primijenjenog lijeka, stariji bolesnici mogu primijeniti istu dozu kao i odrasli.

Način primjene
Za orofaringealnu primjenu.

4.3. Kontraindikacije
ORALSEPT® sprej za usnu sluznicu je kontraindiciran kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu-benzidamin hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka navedenih u poglavlju 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza prilikom primjene lijeka
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 pojaviti bronhospazam. Potreban je oprez kod primjene lijeka tim pacijentima.

Izbjegavati kontakt s očima.

U slučaju pogoršanja ili odsutnosti poboljšanja treba prestati s primjenom.

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

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.

Odobreno
ALMBIH
7.4.2026.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o upotrebi benzidamina tokom trudnoće.
Tokom trećeg tromjesečja trudnoće, sistemska upotreba inhibitora sintetaze prostaglandina može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produženog krvarenja i kod majke i kod djeteta, a porođaj se može odgoditi.
Nije poznato dali sistemska izloženost benzidaminu postignuta nakon lokalne primjene može biti štetna za embrion/fetus.
ORALSEPT® sprej za usnu sluznicu se ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako nije jasno neophodno. Ako se koristi, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće moguće.

Dojenje

ORALSEPT® sprej za usnu sluznicu se ne smije primjenjivati za vrijeme dojenja, osim ako to ljekar ne smatra nužnim.

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

Unutar svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su prikazana po ozbiljnosti, od više prema manje ozbiljnim.

Korištena je sljedeća podjela neželjenih dejstva prema učestalosti: vrlo često (≥1/10), često (≥1/100 i <1/10), manje često (≥1/1000 i <1/100), rijetko (≥1/10 000 i <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Najčešća neželjena dejstva su utrnulost i osjećaj peckanja u ustima.

Respiratorni, medijastinalni i torakalni poremećaji

Vrlo rijetko: Laringospazam ili bronhospazam.

Poremećaji probavnog sistema

Manje često: Utrnulost i osjećaj peckanja u ustima.
Zabilježeno je da peckanje prestaje nastavkom liječenja, međutim ako i dalje postoji, preporučuje se prekid liječenja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: Svrbež, urtikarija, fotosenzitivna reakcija i osip.
Nepoznata učestalost: Angioedem.

Poremećaji imunološkog sistema

Nepoznata učestalost: Anafilaktička reakcija koja može biti opasna po život, reakcije preosjetljivosti.

Metilparahidroksibenzoat može uzrokovati 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
7.4.2026.

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

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.
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

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 učinci
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 sistemski djelovanje.

Klinička djelotvornost i sigurnost
U kliničkom ispitivanju, kod 24 pacijenta sa faringitisom nakon tonzilektomije, ispiranje s 0,15% benzidaminom 5 puta dnevno tokom 6 dana, značajno je bolje i brže ublažilo bolove u grlu i otežano gutanje te poboljšalo kliničke znakove uključujući hiperemiju i edem, u odnosu na placebo 7. dan.

Slični rezultati su bili u drugim ispitivanjima kod bolesnika s tonzilitisom ili faringitisom ili nakon stomatološkog hirurškog zahvata. Grgljanje s 30 ml 0,075% benzidamina prije uvođenja u anesteziju, kod 58 odraslih ispitanika koji su primili opštu anesteziju s endotrahealnom cijevi za intubaciju, značajno je smanjilo postoperativnu bol grla u odnosu na kontrolnu skupinu koja je primala vodu u prva 24 sata, dok je u ispitanika koji su grgljali acetilsalicilate bol smanjena za 4 sata.

U kliničkoj studiji kod 48 pacijenata ispiranje četiri puta dnevno s 0,15% benzidaminom, tokom 3 do 5 sedmica radioterapije karcinoma usne šupljine, pridonijelo je značajnom olakšanju bola i smanjenju veličine i ozbiljnosti mukozitisa u orofarinksu. Slični efekti su opisani u ispitivanju kod pacijenata podvrgnutih hemoterapiji oralnog karcinoma.

U ispitivanju provedenom na 67 pacijenata sa teškim orofaringealnim mukozitisom, kod pacijenata koji su nakon radioterapije primjenjivali benzidamin rastvor znantno se smanjila bol prilikom gutanja, hiperemija i ozbiljnost mukozitisa u usporedbi s placebom u prva tri dana liječenja.

Odobreno
ALMBIH
7.4.2026.

Veća učestalost prolazne utrnulosti i peckanja zabilježena je među pacijentima koji koriste benzidamin, a pripisuje se lokalnom anestetskom učinku lijeka.

Lokalna primjena 3% benzidamin kreme 3 puta dnevno tijekom 6 dana kod 50 pacijenata s ozljedom mekog tkiva, znantno je bolje ublažila bol, osjetljivost, eritem, funkcionalno oštećenje i oticanje u usporedbi s placebom 6. dana.
Benzidamin je dobro podnošljiv u kliničkim ispitivanjima.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike
Nakon oralne primjene, benzidamin se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog sistema i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi nakon 2 - 4 sata. Najvažniji aspekt tkivne distribucije benzidamina je njegova sklonost nakupljanju na mjestu upale. Približno polovina benzidamina se izlučuje nepromijenjena putem bubrega brzinom od 10% doze u prva 24 sata. Ostatak se metabolizira uglavnom u N-oksid.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Neklinički podaci ne pokazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI
6.1. Spisak pomoćnih supstanci
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.

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

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

Odobreno
ALMBIH
7.4.2026.

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
04-07.3-1-3519/20 od 16.11.2021.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA : 07.04.2026.

Odobreno
ALMBIH
7.4.2026.