PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Oralsept 3 mg pastile
clorhidrat de benzidamină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Oralsept pastile şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați Oralsept pastile
3. Cum să utilizați Oralsept pastile
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Oralsept pastile
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Oralsept pastile şi pentru ce se utilizează
Oralsept conţine clorhidrat de benzidamină şi poate fi administrat ca tratament simptomatic local a durerii și iritațiilor cavităţii bucale şi gâtului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Oralsept pastile
Nu utilizați Oralsept pastile
- dacă sunteţi alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Nu se recomandă administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenţionări şi precauţii
Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienţii cu hipersensibilitate la acid salicilic şi/sau alte antiinflamatoare nesteriodiene (AINS).
Bronhospasmul se poate agrava la pacienţii care suferă sau au avut în antecedente astm bronşic. La aceşti pacienţi administrarea se face cu prudenţă.

Oralsept pastile împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece până în prezent nu au fost semnalate interacţiuni, este posibilă utilizarea concomitentă cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu trebuie să utilizați Oralsept în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă tratamentul este necesar, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Utilizarea Oralsept în dozele recomandate nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Oralsept pastile conțin sorbitol.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Oralsept pastile
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulți și copii cu vârsta de la 6 ani: Doza recomandată este de o pastilă Oralsept de 3 ori pe zi.

Nu se recomandă administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani. Administrarea pastilelor la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 – 11 ani se face numai sub supravegherea unui adult.

<u>Durata tratamentului</u>
Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

<u>Mod de administrare</u>
Calea de administrare: orofaringial. Pentru obținerea efectului maxim, se lasă pastila să se dizolve în gură. Nu se recomandă mestecraea sau înghițirea pastilei.

Dacă utilizați mai mult Oralsept pastile decât trebuie
Trebuie să vă adresaţi imediat medicului.

Dacă uitaţi să utilizați Oralsept pastile
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizați Oralsept pastile
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Imediat după administrare este posibilă apariția unei senzații de amorțeală la nivelul gurii și faringelui care face parte din efectul analgezic al medicamentului și dispare după puțin timp. Astfel de manifestări dispar după oprirea utilizării pastilelor.

Reacţii adverse rare

- senzație de amorțeală și usturime în gură
- uscăciune a mucoasei bucale.

Reacţii adverse foarte rare

- spasm la nivelul laringelui
- fotosensibilitate

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută

- reacţii alergice (reacţii de hipersensibilitate)
- reacţii alergice severe (şoc anafilactic), semne care pot să includă dificultăţi la respiraţie, durere în piept sau senzaţie de apăsare în piept şi/sau senzaţie de ameţeală/leşin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau noduli formați pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.
- hipoestezie orală (micșorarea sensibilității în cavitatea bucală)
- angioedem (umflarea feței sau extremităților)

În cazul apariției de reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oralsept pastile

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalaj original.
A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor!

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Oralsept pastile

- Substanţa activă este clorhidratul de benzidamină. Fiecare pastilă conţine clorhidrat de benzidamină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: mentol, aromă de mentă 27198/14, ciclamat de sodiu, povidonă, manitol, sorbitol, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, hipromeloză 6 cP, macrogol, titaniu dioxid, galben de chinolină (E104), albastru de briliant (E133).

Cum arată Oralsept pastile şi conţinutul ambalajului

Pastile uniforme, rotunde, biconvexe, de culoare verde deschis, cu posibil aspect marmorat și pete mai deschise și mai întunecate la suprafață. Pastilele au o aromă plăcută de mentă.

Ambalaj

10 pastile în blistere de Al/ PVC/TE/PVDC.
Câte 2 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia de Nord
188 Kozle str. 1000 Skopje

Fabricantul

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia de Nord
188 Kozle str. 1000 Skopje

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/