PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ORALSEPT® 1,5 mg/ml soluție bucofaringiană
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 câteva zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ORALSEPT soluție şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi ORALSEPT soluție
3. Cum să utilizaţi ORALSEPT soluție
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează ORALSEPT soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este ORALSEPT soluție şi pentru ce se utilizează
Oralsept, soluție bucofaringiană este indicat adulților și copiilor de la 13 ani.
Se recomandă în tratamentul antiinflamator și analgesic local al afecţiunilor inflamatorii dureroase ale mucoasei gurii și gâtului, inclisiv:
- Afecțiuni traumatice: faringită în urma amigdalectomiei sau utilizarea sondei nazo-gastrice.
- Afecțiuni inflamatorii: faringită, ulcere aftoase și ulcerații bucale datorate radioterapiei.
- Stomatologie: după extracţie dentară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi ORALSEPT soluție

Nu utilizaţi ORALSEPT soluție
- dacă sunteţi alergic la substanţa activă (clorhidrat de benzidamină);
- dacă sunteţi alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;

Atenționări și precauții
Înainte să utilizaţi ORALSEPT soluție, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați cu atenție dacă:
- aveți hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- aveți astm bronșic în anamneză.

Evitaţi contactul soluției cu ochii. Dacă vi s-a întâmplat accidental, spălaţi imediat ochii cu apă rece.

ORALSEPT conţine parahidroxibenzoat de metil care poate provoca reacţii alergice (chiar şi întârziate).
ORALSEPT conţine până la 10% vol. etanol (alcool).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza 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 locală a ORALSEPT nu influenţează asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

3. Cum să utilizaţi ORALSEPT soluție
Adulți și vârstnici: clătiți sau faceți gargară cu aproximativ 15 ml soluție la fiecare 1,5 – 3 ore, după cum este necesar pentru ameliorarea durerii.

După clătire soluția trebuie eliminată din gură, fără a fi înghițită.
Soluția trebuie utilizată nediluată, dar dacă apare senzație de ”înțepături”, aceasta poate fi diluată cu apă.

Tratamentul neântrerupt nu trebuie să depășească 7 zile, cu excepța utilizării sub supravegherea medicului.

Copii și adolescenți
Oralsept, soluție bucofaringiană nu se va administra copiilor de 12 ani și mai mici.

Mod de administrare
Pentru administrare bucofaringiană.

Dacă utilizaţi mai mult ORALSEPT soluție decât trebuie
Înghiţirea accidentală a unui volum mic de soluţie este inofensivă.
Cu toate acestea, în cazul în care aţi înghiţit o cantitatea mare de ORALSEPT soluție, adresaţi-vă medicului sau mergeţi la cel mai apropiat spital. Luaţi cu dumneavoastră prospectul.

Simptomele supradozajului în urma ingestiei de benzidamină sunt predominant de natură gastrointestinală, precum și efecte asupra sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastrointestinale sunt senzație de greață, vomă, durerile abdominale și iritarea esofagului. Simptome ale sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

Dacă apar astfel de simptome, este necesar tratament simptomatic, cum ar fi menţinerea respiraţiei, eliminarea medicamentului (lavaj gastric) etc.

Dacă uitaţi să utilizaţi ORALSEPT soluție
Dacă aţi uitat să administraţi medicamentul la momentul recomandat, aplicaţi imediat ce v-aţi amintit. Dacă este aproape timpul să utilizați următoarea doză, așteptați, nu utilizați doza uitată, dar utilizați următoarea doză.
Nu
administraţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, ORALSEPT soluție poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de frecvență:

Mai puțin frecvente (afectează de la 1 la 10 din 1000 de pacienți):
- senzaie de amorțeală și usturime în gură.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000):
- dificultăți de respirație (laringospasm sau bronhospasm);
- reacții de hipersensibilitate - reacții alergice (mâncărime, urticarie, sensibilitatea pielii la lumina soarelui, înroșirea pielii).

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):
- reacții alergice severe (reacții anafilactice), care pot pune viața în pericol
Reacții alergice grave (șoc anafilactic) cu semne care pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală și/sau leșin, mâncărime severă a pielii sau noduli formaţi pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului şi care poate pune viața în pericol;
- umflarea bruscă a gurii / gâtului și a mucoasei bucale (angioedem).

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată 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 soluție
Nu sunt necesare condiţii speciale de păstrare.
Nu lăsaţi acest medicament la îndemâna şi vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizaţi acest medicament după data de exipare înscrisă pe cutie.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine ORALSEPT soluție
Substanţa activă este clorhidratul de benzidamină. Un ml de soluţie conţine 1,5 mg clorhidrat de benzidamină.
Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil, glicerol, etanol 96%, zaharină de sodiu, hidrocarbonat de sodiu, polisorbat 60, aromă de mentă, colorant galben de chinolină 70 E104, colorant indigotin 85 E132, apă purificată.

Cum arată ORALSEPT soluție şi conţinutul ambalajului
Soluție galben-verde, puțin vâscoasă, cu aromă de mentă.
100 ml soluție în flacon din sticlă de culoare brună, închis cu căpăcel de aluminiu. Flaconul este plasat în cutie din carton, însoţit de prospect.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia de Nord

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/