PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ORALSEPT® 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluţie
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 găsiţi în acest prospect:

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

1. Ce este ORALSEPT spray şi pentru ce se utilizează
ORALSEPT spray este destinat aplicării locale în cavitatea bucală. Aparţine grupei de medicamente numite antiiflamatoare nesteroidiene (medicamente care sunt utilizate pentru reducerea durerii, de ex. acid salicilic, ibuprofen ş.a.).
ORALSEPT spray acţionează local în gură și gât, atenuând durerea (efect analgezic), reducând local sensibilitatea mucoasei (efect anestezic local) şi distrugând microorganismele (acțiune antiseptică).
ORALSEPT spray este indicat pentru a trata simptomele afecțiunilor inflamatorii dureroase și iritațiile la nivelul gurii și gâtului (de exemplu, inflamația gingiilor, inflamarea mucoasei gurii, inflamarea mucoaselor gâtului) și în stomatologie, după extracţii dentare.

În tratamentul simptomatic al afecţiunilor inflamatorii ale mucoasei oro-faringiene (gingivite, stomatite, faringite) însoţite de durere. Ca adjuvant în tratament stomatologic conservativ şi după extracţie dentară.

ORALSEPT spray este indicat în mod special penru pacienţii care au dificultăţi în a face gargară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi ORALSEPT spray
Nu utilizaţi ORALSEPT spray
- dacă sunteţi alergic la substanţa activă (clorhidrat de benzidamină);
- dacă sunteţi alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă sunteţi alergic la acid salicilic şi/sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente care sunt utilizate pentru reducerea durerii, de ex. acid salicilic, ibuprofen, diclofenac ş.a.).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizaţi ORALSEPT spray, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Evitaţi contactul conţinutului spray-ului cu ochii. Dacă vi s-a întâmplat accidental, spălaţi imediat ochii cu apă rece.
Utilizarea de ORALSEPT spray, în special utilizarea îndelungată, poate produce fenomene de sensibilizare (inclusiv alergie). În acest caz, trebuie întreruptă temporar utilizarea acestui medicament şi trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

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

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă, alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua ORALSEPT spray. 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 spray în doze recomandate nu influenţează asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

3. Cum să utilizaţi ORALSEPT spray

Doze recomandate
Adulți: câte 4-8 pulverizări de 2-6 ori pe zi.
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: câte 4 pulverizări de 2-6 ori pe zi.
Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: câte 1 pulverizare pentru fiecare 4 kg greutate corporală, dar nu mai mult de 4 pulverizări, de 2-6 ori pe zi.
A nu se depăși doza recomandată.
Medicamentul pote fi utilizat la copii cu vârsta peste 2 ani.

Durata tratamentului:
- În afecțiuni inflamatorii ale cavității bucale și organelor ORL (de etiologie diversă): de la 4 până la 15 zile.
- În odonto-stomatologie: de la 6 până la 25 zile.
- După intervenții chirurgicale și traume (tonzilitectomie, fracture de mandibulă etc.): de la 4 până la 7 zile.

Mod de administrare
NOTA: Înainte de prima aplicare, amorsaţi pompa prin câteva mişcări de pompare, până se evacuează o primă pulverizare în aer

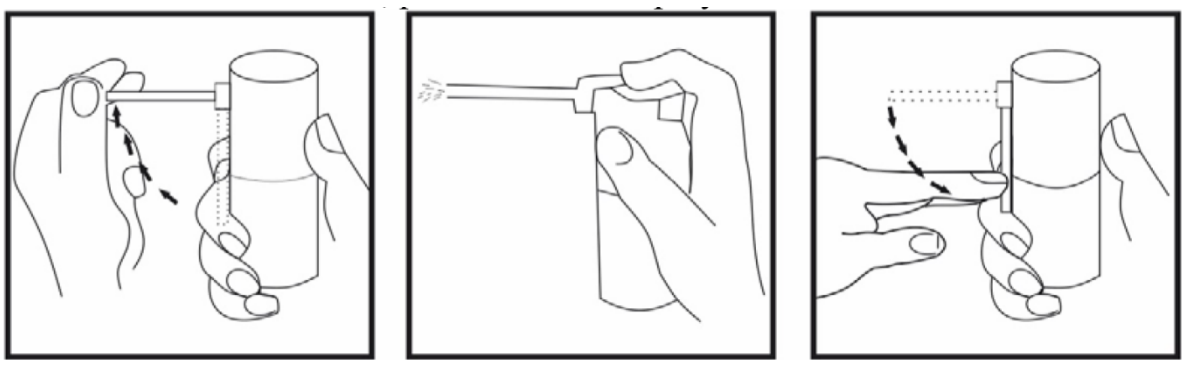


fig. 1 fig. 2 fig. 3

Fig. 1. Poziţionaţi flaconul în poziţie verticală, cu căpăcelul dozatorului spre dumneavoastră. Ridicați tubul de pulverizare la un unghi de 90°.
Fig. 2. Îndreptați tubul de pulverizare spre locul inflamat în cavitatea bucală sau gât și apăsați în jos pe pompa dozatoare de câte ori este necesar. Întervalul dintre pulverizări va fi mai mare de 5 secunde.
Fig. 3. Poziţionaţi tubul de pulverizare în poziţia iniţială.

Durata tratamentului
Medicamentul trebuie administrat pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă după o scurtă perioadă de administrare (cel mult 7 zile) simptomele persistă sau se înrăutăţesc, adresaţi-vă medicului.
Dacă aveţi impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, consultaţi medicul sau farmacistul.

Dacă utilizaţi mai mult ORALSEPT spray 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 spray, adresaţi-vă medicului sau mergeţi la cel mai apropiat spital. Luaţi cu dumneavoastră prospectul.
În caz de înghiţire a unei cantităţi mari de medicament pot apărea următoarele simptome: vărsături, dureri de stomac, senzație de neliniște (anxietate), frică, halucinații, crampe (convulsii), mers nesigur, creșterea temperaturii corporale, ritm cardiac rapid (tahicardie) și stop respirator (paralizie respiratorie).
Dacă apar astfel de simptome, este necesar tratament simptomatic, cum ar fi menţinerea respiraţiei, eliminarea medicamentului (lavaj gastric) etc.

Dacă uitaţi să utilizaţi ORALSEPT spray
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 spray poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de frecvență:
Mai puţin frecvente (afectează de la 1 la 10 din 1000 de pacienți):
- sentiment de amorțeală și înțepături în gură.

Rare (afectează 1 până la 10 din 10000 de pacienți):
- uscăciunea gurii.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000):
- dificultăți de respirație (laringospasm sau bronhospasm);
- hipersensibilitatea pielii la lumina soarelui (provocând erupții cutanate și arsuri solare);
- reacții de hipersensibilitate - reacții alergice (erupție cutanată sau mâncărime).

Cu frecvenţă necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):
- pierderea locală a sensibilităţii mucoasei bucale;
- reacții alergice severe (reacții anafilactice), care pot pune viaţa în pericol. Reacții alergice grave

(șoc anafilactic) cu semne care pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept şi/sau senzaţie 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 spray
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 expirare 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 spray
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 spray şi conţinutul ambalajului
ORALSEPT spray se prezintă sub formă de soluţie transparentă, de culoare galben-verde cu aromă de mentă.
Cutie din carton cu flacon din plastic, prevăzut cu pompă dozatoare a 30 ml spray bucofaringian, însoţit de prospect.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Replek Farm Ltd. Skopje, Republica Macedonia de Nord
188 Kozle str. 1000 Skopje

Fabricantul
Replek Farm Ltd. Skopje, Republica 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/