

Листок-вкладыш – информация для пациента

ОРАЛСЕПТ® , 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный Действующее вещество: бензидамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОРАЛСЕПТ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОРАЛСЕПТ®.
3. Применение препарата ОРАЛСЕПТ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОРАЛСЕПТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ОРАЛСЕПТ® и для чего его применяют

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид. Он относится к группе препаратов под названием «препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта». Он оказывает противовоспалительное, местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат ОРАЛСЕПТ® применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- воспаление слизистой глотки (фарингит), гортани (ларингит), миндалин (тонзиллит);
- воспаление десен (гингивит), слизистой языка (глоссит), околозубной ткани (пародонтит), слизистой ротовой полости (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- воспаление слюнных желез с наличием уплотнений (калькулезное воспаление слюнных желез);
- после лечения или удаления зубов;
- после оперативных вмешательств и травм (удаление миндалин, переломы челюсти);
- грибковое поражение слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии).

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ® используется в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней применения препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОРАЛСЕПТ®

Противопоказания

Не применяйте препарат ОРАЛСЕПТ®:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОРАЛСЕПТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологии. Поэтому, если симптомы не проходят в течение более 3 дней, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщите Вашему врачу, если:

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- у Вас есть дыхательные расстройства, такие как бронхиальная астма.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность применения препарата ОРАЛСЕПТ® у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат ОРАЛСЕПТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ОРАЛСЕПТ® не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит этанол

Препарат содержит 11,76 об.% этанола (алкоголя), то есть до 16,32 мг на дозу (одно впрыскивание), что равно 0,4 мл пива, 0,16 мл вина на дозу.

Содержание этанола в разовой дозе:

- для взрослых (в том числе пациентов пожилого возраста) – 65,28–130,56 мг,
- для детей старше 12 лет – 65,28–130,56 мг,
- для детей от 6 до 12 лет – 65,28 мг,
- для детей от 3 до 6 лет – 16,32 мг на каждые 4 кг массы тела, но не более 65,28 мг (максимальная разовая доза).

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеванием печени и эпилепсией.

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе для взрослых и детей, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит метилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата ОРАЛСЕПТ®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Одна доза спрея соответствует 1 нажатию. Одна доза эквивалентна 0,17 мл раствора.

Взрослым (в том числе больным пожилого возраста) – по 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Детям от 12 до 18 лет – по 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2–6 раз в сутки.

Детям от 3 до 6 лет – по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2–6 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Применяется местно, после еды.

1. Держа флакон вертикально, поднимите насадку колпачка под углом 90° к флакону (рис.1).

2. Введите насадку в полость рта и нажмите на колпачок (на рис.2 отмечено стрелкой) несколько раз, согласно рекомендуемой дозе. Период между двумя нажатиями должен быть не менее 5 секунд.

3. Верните насадку в первоначальное положение (рис.3).

Внимание: перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.

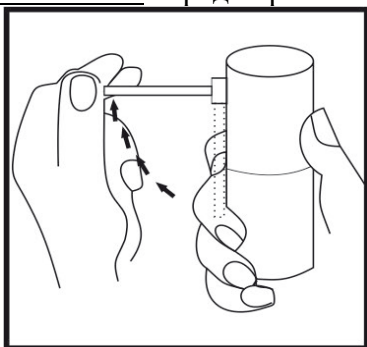


Рис.1

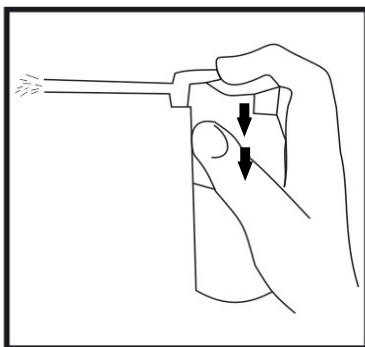


Рис.2

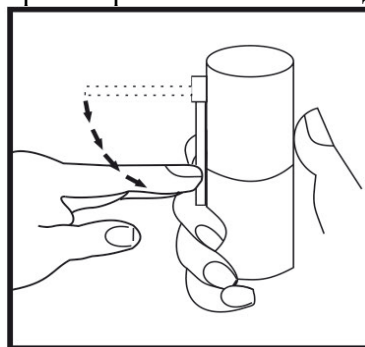


Рис.3

Не превышайте рекомендуемую дозировку. Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения 7 дней.

Если Вы применили препарата ОРАЛСЕПТ® больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, боль в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, припадки (судороги), нарушение походки, повышение температуры тела, учащение сердцебиения (тахикардия), угнетение дыхания.

При возникновении вышеуказанных симптомов передозировки необходимо соответствующее лечение, например, поддержание дыхания, удаление лекарственного препарата из организма (промывание желудка) и т.д.

Если Вы забыли применить препарат ОРАЛСЕПТ®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ОРАЛСЕПТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затруднение дыхания (ларингоспазм);
- внезапное появление отека лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, отек кожи и/или слизистых, побледнение или покраснение кожных покровов, головокружение, обморочное состояние, кожная сыпь, зуд, затруднение дыхания (анафилактические реакции).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ОРАЛСЕПТ®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость и жжение во рту;
- кожная сыпь;
- кожный зуд.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ОРАЛСЕПТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат, этанол 96%, глицерин (глицерол), ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия сахаринат, полисорбат-60, натрия гидрокарбонат, краситель хинолиновый желтый 70 (Е 104), краситель индигодин 85% (Е 132), очищенная вода.

Внешний вид препарата ОРАЛСЕПТ® и содержимое упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный раствор желто-зеленого цвета с ароматом мяты перечной.

По 30 мл (176 доз) в белом, непрозрачном флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с дозатором и складывающимся наконечником. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

Республика Северная Македония, 1000 Скопье, ул. Козле 188.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.