

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **ОРАЛСЕПТ®**, 3 мг, таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой 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 против широкого спектра микроорганизмов.

#### **Показания к применению**

Препарат ОРАЛСЕПТ® применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 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 (пародонтоз), слизистой ротовой полости - стоматит (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.

При применении препарата ОРАЛСЕПТ® возможно развитие аллергических реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии у Вас язв в горле и полости рта, которые не проходят в течение более 3 дней, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если:

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

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

### **Дети и подростки**

Данный препарат не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

### **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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

### **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 транспортными средствами, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

### **Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит сорбитол**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

## **3. Применение препарата ОРАЛСЕПТ®**

Всегда применяйте 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**

По одной таблетке 3 раза в сутки, медленно рассасывать.

#### **Применение у детей и подростков**

По одной таблетке 3 раза в сутки, медленно рассасывать. У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под присмотром взрослых.

Препарат не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

#### **Путь и (или) способ введения**

Применяется местно, после еды.

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго). Не глотать и не разжевывать таблетку. Не превышать рекомендуемую дозу.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения не должна превышать 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 передозировке возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, припадки (судороги), нарушение координации движений, повышение температуры тела, учащение сердцебиения (тахикардия), угнетение дыхания.

При возникновении вышеуказанных симптомов передозировки необходимо соответствующее лечение (например, промывание желудка, поддержание дыхания), медицинское наблюдение.

#### **Если Вы забыли применить препарат ОРАЛСЕПТ®**

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенное применение препарата.

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 1 000):

- 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).

**Неизвестно** (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 1 000):

- сухость во рту;
- жжение в ротовой полости;
- 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<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](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<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](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):

<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 блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света и влаги.

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.

Каждая таблетка содержит 3,00 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, маннитол, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (Коллидон® 30), магния стеарат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия цикламат, кремния диоксид коллоидный безводный, левоментол;

оболочка: опадрай® грин 03F31219 (талк, гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель бриллиантовый голубой (Е 133)), натрия цикламат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, левоментол.

### **Внешний вид препарата ОРАЛСЕПТ® и содержимое упаковки**

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета с возможными мраморностью и вкраплениями более светлого и темного цвета. С характерным запахом мяты перечной. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (Ал/ПВХ/ПВДХ).

По 1, 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: [drugsafety@richter.hu](mailto: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 «Гедеон 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](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон 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](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон 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](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto: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>.