

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Actusept, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór *Benzydaminii hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Actusept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actusept
3. Jak stosować Actusept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Actusept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Actusept i w jakim celu się go stosuje

Actusept zawiera benzydaminę, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Lek wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej.

Actusept służy do miejscowego leczenia objawów zapalenia w obrębie jamy ustnej i gardła, związanych z odczuwaniem bólu (np. owrzodzenie jamy ustnej, ból gardła, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł). Z zalecenia lekarza stosuje się go także do łagodzenia bólu pourazowego po zabiegu w jamie ustnej lub gardle (np. po usunięciu migdałków lub po zabiegu dentystrycznym), albo po zastosowaniu rurki nosowo-żołądkowej.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actusept

Kiedy nie stosować leku Actusept

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Actusept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ponieważ może być zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na benzydaminę;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub alergia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia skurczu oskrzeli.

Zapalenie dziąseł może być objawem choroby zębów. Należy udać się do stomatologa w przypadku nieskutecznego leczenia.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Actusept a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wykazano dotychczas wpływu innych leków na Actusept, ani leku Actusept na inne leki.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Actusept można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy zostanie to zalecone przez lekarza. Actusept można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy zostanie to zalecone przez lekarza, ponieważ nie można wykluczyć przenikania benzydaminu do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Actusept zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), etanol (alkohol) i sól

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Etanol

Ten lek zawiera 14,58 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu. Ilość alkoholu w jednym rozpyleniu tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każde rozpylenie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Actusept

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Od 4 do 8 rozpyleń od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

4 rozpylenia od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

1 rozpylenie na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie do 4 rozpyleń, od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Nie stosować u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu na czas rozpylania.

Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie jest takie samo jak u pozostałych dorosłych.

Sposób podawania

Stosować po posiłku i picciu.

Jak używać aerozolu

1. Podczas użycia aerozolu należy trzymać butelkę pionowo.
2. Przed pierwszym użyciem aerozol należy przygotować. Rurkę natryskową odwrócić od twarzy. Naciskać mocno biały tłok, aż pojawi się mgiełka z końca rurki natryskowej. Aerozol jest teraz gotowy do użycia.
3. Skierować rurkę natryskową na bolącą część jamy ustnej lub gardła i wcisnąć tłok ponownie. Jedno wciśnięcie tłoka uwalnia jedno rozpylenie.
4. Po podaniu wymaganej liczby rozpyleń wytrzeć koniec rurki natryskowej chusteczką jednorazową. Ułatwia to utrzymanie drożności rurki.
5. Nie wolno niczym przepychać końcówki rurki natryskowej w przypadku zablokowania.
6. Podczas podania leku należy wstrzymać oddech.

Długość leczenia:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli wystąpi gorączka. Nie należy stosować leku Actusept dłużej niż 7 dni bez konsultacji lekarskiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Actusept

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Actusept

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób):

- drętwienie lub klucie w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u do 1 na 10 000 osób):

- trudności w oddychaniu lub połknięciu (skurcz oskrzeli lub krtani)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny), których objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) zawroty głowy/omdlenia, silne swędzenie skóry lub wypukłe grudki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą zagrażać życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Actusept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Actusept

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. Jeden mililitr leku Actusept do stosowania w jamie ustnej w aerozolu, roztwór zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru. Jedno rozpylenie (0,18 ml) aerozolu zawiera 270 mikrogramów benzydaminę chlorowodoru.
- Substancjami pomocniczymi są: sodu wodorowęglan, polisorbát 20, etanol absolutny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharyna sodowa (E 954), glicerol, olejek miętowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Actusept i co zawiera opakowanie

Actusept jest bezbarwnym, klarownym, przezroczystym płynem o zapachu miętowym, w butelce ze szkła oranżowego (typu III) z wieczkiem z pompką rozpylającą (aplikator z PP, rurka z LDPE/PP), w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Larymed

Polska: Actusept

Rumunia: Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, solucje

Słowacja: Larynox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: