

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BELOSEPT 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

heksetidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELOSEPT i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSEPT?
3. Kako primjenjivati BELOSEPT?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOSEPT?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELOSEPT i za što se koristi?

BELOSEPT sadrži djelatnu tvar heksetidin.

Heksetidin efikasno djeluje protiv bakterija i gljivica, pa se zato primjenjuje za privremeno smanjenje broja mikroorganizama:

- u upalnim stanjima usne šupljine bakterijskog porijekla: upala zubnog mesa (gingivitis), upala sluznice usne šupljine (stomatitis), upala potpornog tkiva zubi (parodontitis)
- kod gljivične zaraze u usnoj šupljini (kandidijaza)
- kao dezinfekcija tijekom stomatoloških kirurških zahvata i operacija u usnoj šupljini.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSEPT?

Nemojte primjenjivati BELOSEPT:

- ako ste alergični na heksetidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u dojenčadi i djece mlađe od 3 godine
- u bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili drugih bolesti dišnog sustava s izraženom preosjetljivošću dišnih puteva (udisanje otopine heksetidina može dovesti do bronhokonstrikcije - suženja dušnica).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Ne preporučuje se dugotrajna primjena BELOSEPT otopine jer to može izazvati neravnotežu među uobičajeno prisutnim mikroorganizmima u usnoj šupljini.

Također, ne preporučuje se korištenje otopine dulje od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa. Treba se posavjetovati s liječnikom ako bolest ne prolazi nakon 15 dana liječenja. Treba izbjegavati svaki kontakt otopine s okom.

Djeca i adolescenti

BELOSEPT se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 3 godine zbog farmaceutskog oblika lijeka.

Drugi lijekovi i BELOSEPT

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta se ne smije miješati s drugim lijekovima i mora se koristiti nerazrijeđena.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

BELOSEPT ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ako se koristi sukladno propisanoj uputi.

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta sadrži:

- etanol (alkohol) u količini od 1000 mg po dozi lijeka, što odgovara 25,4 ml piva ili 10,58 ml vina. Štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece i u bolesnika s visokim rizikom, kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epileptičari.
- propilenglikol koji može nadražiti kožu
- boju ponceau 4R red (E124) koja može prouzročiti alergijski tip reakcija.

3. Kako primjenjivati BELOSEPT?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik, stomatolog ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom, stomatologom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

BELOSEPT je namijenjen za vanjsku uporabu u odraslih i u djece starije od 3 godine.

Isperite usta ili grgljajte s 10 do 15 ml nerazrijeđene BELOSEPT otopine tijekom 30 sekundi, a zatim otopinu obvezno ispljunite. Lijek možete nanositi na zahvaćeno mjesto i pomoću štapića s vatom.

BELOSEPT otopinu za grgljanje/ispiranje usta primjenjujte 2-3 puta na dan.

BELOSEPT otopinu za grgljanje/ispiranje usta nemojte gutati.

BELOSEPT otopina je namijenjena samo za vanjsku uporabu, otopina se ne smije progutati, stoga ju smiju koristiti samo bolesnici koji mogu kontrolirati refleks gutanja i (znaju) ispljunuti otopinu iz usta.

Trajanje liječenja

Treba izbjegavati dugotrajnu uporabu BELOSEPT otopine bez redovitog nadzora od strane liječnika ili stomatologa. Također, ne preporučuje se korištenje otopine duže od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa.

Ako se upala pogoršava, liječenje treba obustaviti i obratiti se liječniku.

Primjena u djece

Djeca starija od 3 godine koriste BELOSEPT otopinu za grgljanje/ispiranje usta kao i odrasli. Mala djeca smiju uzimati lijek samo nakon preporuke liječnika/ stomatologa i uz nadzor roditelja.

Ako primijenite više BELOSEPT otopine za grgljanje/ispiranje usta nego što ste trebali

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja pri lokalnoj primjeni ovog lijeka.

Ako ste neispravno primijenili BELOSEPT

U slučaju da ste zabunom progutali BELOSEPT otopinu za grgljanje/ispiranje usta (a ne ispljunuli kako je prethodno objašnjeno), javite se najbližem liječniku i ponesite ovu uputu i pakiranje lijeka.

Nakon slučajnog gutanja male količine otopine preporučuje se uzimanje tekućeg antacida. Ako se progutaju velike količine otopine, može se pojaviti potreba za ispiranjem želuca. Malo je vjerojatno da će gutanje otopine imati sistemski učinak. Međutim, može doći do pojave nadraženosti sluznice probavnog trakta.

Ako ste zaboravili primijeniti BELOSEPT otopinu za grgljanje/ispiranje usta

Primijenite sljedeću dozu čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prolazni poremećaj osjeta okusa (traje otprilike 48 sati; poremećaj okusa slatkog zadržava se dvostruko dulje od poremećaja okusa gorkog)
- osjetilni poremećaji sluznice kao što su žarenje i utrnulost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- čirevi na sluznici usne šupljine
- alergijska upala kože
- reakcije preosjetljivosti.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- prolazna promjena boje zubi i jezika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELOSEPT?

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELOSEPT sadrži?

Djelatna tvar je heksetidin.

Jedan mililitar otopine za usnu sluznicu sadrži 1 mg heksetidina.

Pomoćne tvari su: etanol (96 postotni), propilenglikol, polisorbit 80, metilsalicilat, saharinnatrij, eterično ulje anisa, boja Ponceau 4R red (E124), citratna kiselina hidrat, voda, pročišćena.

Kako BELOSEPT izgleda i sadržaj pakiranja?

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta je bistra, crveno obojena tekućina karakteristična mirisa.

200 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i plastična čaša za doziranje od 20 ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Matek Irena , Specijalist , 31.07.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 01.08.2017.

Ceglec Zlatka , Viši stručni suradnik , 01.08.2017.

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 01.08.2017.