

UPUTA ZA PACIJENTA

BEZIDIN

3 mg/ml

sprej za usnu sluznicu, otopina

Benzidaminklorid

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

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut.

- Ovaj lijek je dostupan bez ljekarskog recepta. Međutim, potrebno ga je koristiti pažljivo kako biste postigli najbolje rezultate.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Šta se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Šta je BEZIDIN i za šta se koristi?

Lijek BEZIDIN pripada lijekovima koji se koriste za lokalno liječenje usne šupljine. Sadrži aktivnu tvar benzidamin (u obliku benzidaminklorida), koji ublažava bolove i otekline kod upala, a na mjestu djelovanja uzrokuje umjerenu, privremenu neosjetljivost na bol.

Lijek BEZIDIN koristi se za:

- **bez prethodnog savjetovanja s ljekarom**, za liječenje bolnih stanja i otoka kod upala u usnoj šupljini i ždrijelu, što može biti posljedica infekcija i stanja nakon operacije;
- **prema savjetima i uputama ljekara**, za liječenje bolnih stanja i otoka kod upala u usnoj šupljini i ždrijelu koji su posljedica radioterapije (tj. radiomukozitis).

Obratite se ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati BEZIDIN?

Nemojte primjenjivati BEZIDIN

- ako ste alergični na djelatnu tvar (benzidaminklorid), ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prije početka upotrebe lijeka BEZIDIN posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom:

- ako imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu. Upotreba lijeka BEZIDIN u bolesnika s bronhijalnom astmom može izazvati kontrakciju glatkih bronhijalnih mišića (bronhospazam);

- ako imate oštećenje jetre, oštećenje bubrega ili ste starija osoba, trebate se posavjetovati s ljekarom prije korištenja lijeka BEZIDIN;
- ako imate ozbiljnu bolest. Kod manjeg broja bolesnika ozbiljne bolesti mogu prouzročiti ulceracije u ustima/ždrijelu. Ako se to odnosi na Vas, posavjetujte se s ljekarom ili stomatologom ako se stanje ne poboljša unutar 3 dana;
- ako ste preosjetljivi na salicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove. U tom slučaju upotreba lijeka BEZIDIN se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i lijek BEZIDIN

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nema studija interakcije između BEZIDIN spreja i drugih lijekova.

BEZIDIN s hranom i pićem

Ne konzumirajte hranu ili piće odmah nakon primjene lijeka, kako ne biste ubrzali uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Upotreba lijeka BEZIDIN u skladu s uputama o upotrebi i u preporučenoj dozi, ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

BEZIDIN sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

BEZIDIN sadrži metilparahidroksibenzoat

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

BEZIDIN sadrži makrogol glicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje)

Ovaj lijek sadrži makrogol glicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje) koji može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

BEZIDIN sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po potisku, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati BEZIDIN?

Prilikom upotrebe ovog lijeka tačno slijedite ovdje navedene upute ili upute svog ljekara ili farmaceuta. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Lijek BEZIDIN je namijenjen za upotrebu u ustima i grlu (za orofaringealnu upotrebu).

Lijek BEZIDIN treba primjenjivati 2 do 6 puta na dan (svaka 1,5 do 3 sata).

Preporučena doza za odrasle je 2 do 4 potisaka spreja 2 do 6 puta na dan.

Upotreba kod djece i adolescenata

- Preporučena doza za adolescente u dobi od 12 do 18 godina je 2 do 4 potisaka spreja 2 do 6 puta na dan.
- Preporučena doza za djecu u dobi od 6 do 12 godina je 2 potisaka spreja 2 do 6 puta na dan.
- Preporučena doza za djecu mlađu od 6 godina je 1 potisak spreja na 8 kg tjelesne težine do najviše 2 potisaka spreja 2 do 6 puta na dan.

Djeca trebaju koristiti ovaj lijek pod nadzorom odraslih osoba.

Upotreba kod starijih osoba

Nisu potrebne posebne mjere opreza za starije pacijente.

Primjena kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili jetre

Nisu potrebne posebne mjere opreza kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili jetre.

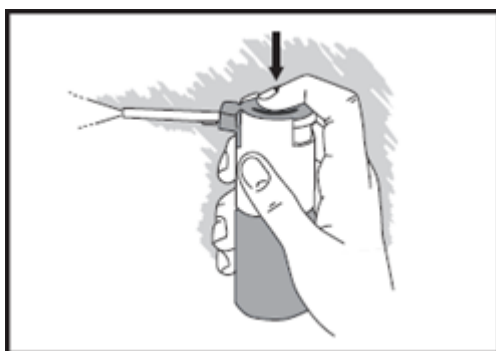
Trajanje terapije ne bi trebalo da bude duže od 7 dana.

Kako primijeniti sprej

1. Za primjenu spreja, držite bočicu u uspravnom položaju.
2. Podignite cjevčicu nastavka za raspršivanje za 90° u vodoravan položaj. Nemojte dizati cjevčicu nastavka za raspršivanje više nego što je prikazano na slici.



3. Prije prve upotrebe potrebno je pripremiti sprej. Cjevčicu nastavka za raspršivanje usmjerite dalje od lica. Čvrsto pritisnite dolje klip dok se ne počne ujednačeno raspršivati iz vrha cjevčice nastavka za raspršivanje. Sprej je sada spreman za upotrebu.

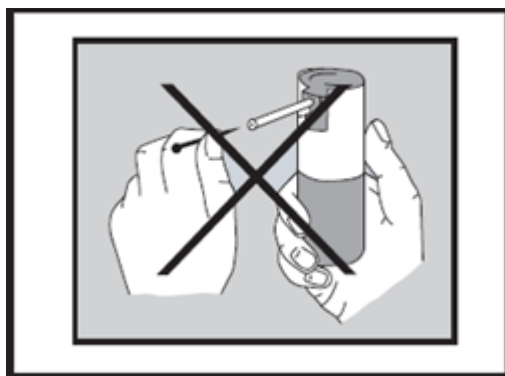


4. Usmjerite cjevčicu nastavka za raspršivanje na bolno područje ustiju ili ždrijela i pritisnite ponovno dolje klip. Jedan pritisak je jedan potisak.
5. Nakon primjene odgovarajućeg broja potisaka, obrišite kraj cjevčice nastavka za raspršivanje maramicom. Ovo sprječava njenu neprohodnost.

6. Vratite cjevčicu nastavka za raspršivanje dolje kako je prikazano na sličici. Ovim se sprječava da potisak bude slučajno izveden.



7. Ne gurajte ništa u cjevčicu nastavka za raspršivanje ukoliko postane neprohodna. Vratite sprej vašem farmaceutu.



Ako primijenite više BEZIDIN spreja nego što ste trebali

Ako uzmete preveliku dozu ili ako slučajno uzmete veliku količinu lijeka, odmah se za savjet obratite svom ljekaru ili farmaceutu.

Nasumično uzimanje malih količina otopine nije opasno.

Ako ste zaboravili primijeniti BEZIDIN

Nemojte uzimati dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu. Uzmite lijek BEZIDIN čim se sjetite i nastavite ga koristiti kao i obično.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neposredno nakon upotrebe lijeka BEZIDIN javlja se **neosjetljivost u usnoj šupljini i ždrijelu**, što je posljedica lokalnog anestetičkog djelovanja. Neosjetljivost je prolazna i nakon kratkog vremena nestaje.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

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

- oralna hipoestezija (neosjetljivost u usnoj duplji),
- peckanje u ustima, suha usta,

- utrnulost,
- osjećaj mučnine, povraćanje,
- laringospazam (kontrakcija najužeg dijela grla s glasnicama),
- angioedem (iznenadna pojava oteklina, uglavnom na licu, u ustima, oko očiju ili u ždrijelu, što može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju),
- fotosenzitivnost (preosjetljivost kože na sunčevu svjetlost) i
- alergijske reakcije (preosjetljivost); ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok), simptomi koji mogu uključivati poteškoće u disanju, bol ili stezanje u prsnoj koži, i/ili vrtoglavicu/nesvjesticu, ozbiljan svrbež kože ili pojava mjehurića na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla i reakcije koje mogu biti opasne po život.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BEZIDIN

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek treba čuvati pri temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja spremnika lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C i upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Šta BEZIDIN sadrži?

Djelatna tvar je benzidaminklorid.

Jedan mililitar lijeka sadrži 3 mg benzidaminklorida, što odgovara 2,68 mg benzidamina.

Svaki potisak (0,17 ml) lijeka sadrži 0,51 mg benzidaminklorida, što odgovara 0,46 mg benzidamina.

Druge pomoćne tvari su etanol (96-postotni), glicerol (E422), saharinnatrij, metilparahidroksibenzoat (E218), makroglicolhidroksistearat, aroma zelena metvice, natrijev hidrogenkarbonat, voda, pročišćena.

Kako BEZIDIN izgleda i sadržaj pakiranja?

BEZIDIN je bezbojna, bistra otopina mirisa na zelenu metvicu.

15 ml otopine pakirano u bijelu plastičnu bočicu (HDPE) veličine 23 ml sa pumpicom i nastavkom za raspršivanje (pumpica za doziranje 0.170 ml), u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-9228/22, od 15.02.2024.

Datum zadnje revizije

15.02.2024.godine