

## UPUTA ZA PACIJENTA

### BEZIDIN

1,5 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 točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BEZIDIN i za što se koristi
2. Što 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. Što je BEZIDIN i za što se koristi

BEZIDIN sadrži djelatnu tvar benzidaminklorid koji pripada skupini lijekova koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR).

BEZIDIN se primjenjuje u liječenju boli i otekline (upale). Primjenjuje se u liječenju brojnih bolnih stanja usne šupljine ili ždrijela uključujući:

- ranice u ustima (ulceracije)
- nicanje zuba
- grlobolju
- upalu jezika ili desni
- nelagodu povezanu sa zubnim protezama ili nakon stomatološkog zahvata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BEZIDIN

##### Nemojte primjenjivati BEZIDIN:

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

##### Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite BEZIDIN:

- ako imate astmu
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

### **Drugi lijekovi i BEZIDIN**

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

### **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.

### **BEZIDIN sadrži etanol**

*Odrasli, adolescenti i starije osobe:*

Ovaj lijek sadrži 10 vol % etanola (alkohola), tj. do 102 mg u maksimalnoj dozi (8 potisaka), što odgovara 2,6 ml piva, 1,1 ml vina u maksimalnoj dozi. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visoko rizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

*Djeca (6-12 godina)*

Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po maksimalnoj dozi (4 potiska).

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena **BEZIDIN** 1,5 mg/ml spreja za usnu sluznicu, otopine u skladu s uputama za primjenu i preporučenim dozama, ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **BEZIDIN sadrži metilparahidroksibenzoat.**

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

### **BEZIDIN sadrži natrij**

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

## **3. Kako primjenjivati BEZIDIN**

### **Važno:**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ne primjenjujte BEZIDIN sprej u oči ili blizu očiju. Ukoliko sprej dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite hladnom vodom.

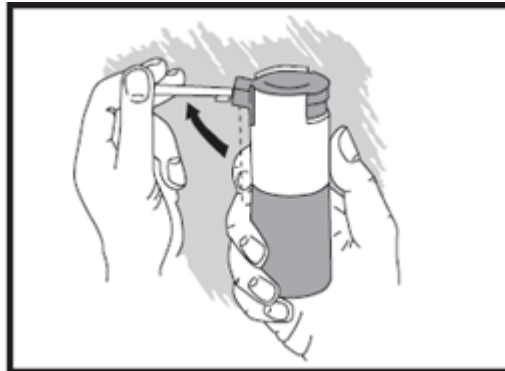
### **Koliko primijeniti BEZIDIN spreja**

- **Odrasli, adolescenti i starije osobe:** 4-8 potiska spreja na bolno područje svakih 1½ do 3 sata.
- **Djeca 6-12 godina:** 4 potiska spreja na bolno područje svakih 1½ do 3 sata.
- **Djeca mlađa od 6 godina:** 1 potisak spreja na svakih 4 kilograma tjelesne mase do maksimalno 4 potiska spreja na bolno područje svakih 1½ do 3 sata.

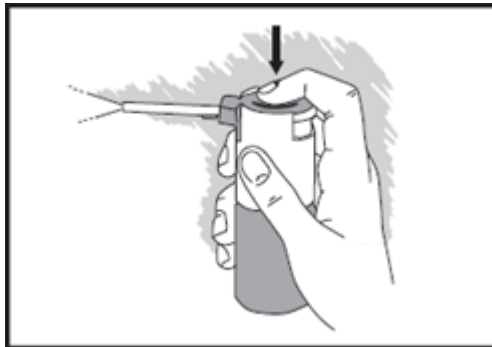
Obratite se Vašem ljekaru ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja.

### **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.



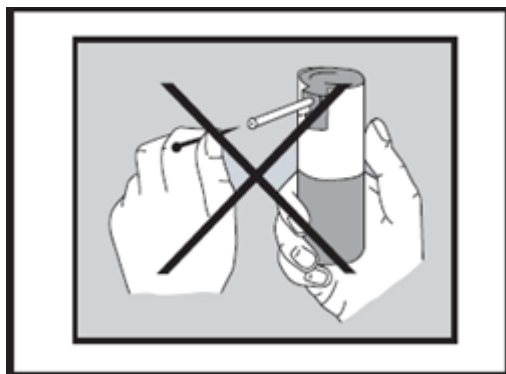
3. Cjevčicu nastavka za raspršivanje usmjerite dalje od lica. Prije prve upotrebe, pumpica se mora pritisnuti 3 puta dok se ne pojavi fini mlaz. Sprej je sada spreman za upotrebu.



4. Usmjerite cjevčicu nastavka za raspršivanje na bolno područje usta ili ždrijela i pritisnite ponovno pokretač crpke. 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 svom farmaceutu.



Ako se sprej ne upotrebljava 7 ili više dana, pumpica mora biti pritisnuta jednom prije nego što sprej bude spreman za ponovno korištenje.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon jela, a bolesnik ne smije piti ili jesti odmah nakon primjene, jer to ubrzava uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

**Ako primijenite više BEZIDIN spreja nego što ste trebali**

Ako primijenite više ili slučajno progutate velike količine Vašeg lijeka, odmah se javite svom ljekaru ili farmaceutu za savjet.

**Ako ste zaboravili primijeniti BEZIDIN**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu primijenite prema uobičajenom rasporedu.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako imate bilo koju nuspojavu dolje navedenu, potražite odmah pomoć ljekara:**

- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, težak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.

**Ostale nuspojave uključuju sljedeće, ako postanu ozbiljne, molimo obavijestite svog ljekara:**

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- utrnulost i/ili osjećaj žarenja u ustima i/ili ždrijelu.

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

- otežano disanje i zviždanje (piskanje pri disanju)
- svrbež
- kožni osip.

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

- crvenilo kože ili oteklina
- alergijska reakcija (preosjetljivost)

Neke osobe mogu reagovati tek nakon primjene lijeka u smislu ozbiljnih alergijskih reakcija, osjećajući

simptome opisane iznad (koji se nazivaju anafilaktička reakcija), što može dovesti do potencijalne životne ugroženosti. U tom slučaju, obavezno odmah potražite medicinsku pomoć.

#### **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**

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**

#### **Što BEZIDIN sadrži**

- Djelatna tvar je benzidaminklorid.  
Jedan mililitar otopine sadrži 1,5 mg benzidaminklorida (što odgovara 1,34 mg benzidamina).  
Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,26 mg benzidaminklorida (što odgovara 0,23 mg benzidamina).
- Drugi sastojci su: etanol (96-postotni), glicerol (E422), saharinnatrij, metilparahidroksibenzoat (E218), polisorbit 20, aroma zelena metvice, natrijev hidrogenkarbonat, i pročišćena voda.

#### **Kako BEZIDIN izgleda i sadržaj pakiranja**

BEZIDIN je bistra do blago opalescentna, bezbojna otopina mirisa na zelenu metvicu.

30 ml otopine u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici (od 54 ml) s odmjernom pumpicom i nastavkom za raspršivanje (0.170 ml po potisku), 1 bočica 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**  
Bezidin, 30 ml (1,5 mg/ml), sprej za usnu sluznicu, otopina: 04-07.3-1-5311/17 od 10.05.2018.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 26.01.2024.**