

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hascosept Forte

3 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Hascosept Forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest chlorowodorek benzydamininy, który działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Hascosept Forte stosowany miejscowo działa znieczulająco i odkażająco.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk, afty) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła, tj.:

- w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych,
- w zapaleniu krtani,
- w zapaleniu błon śluzowych po radioterapii,
- w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii, a także po intubacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascosept Forte

Kiedy nie stosować leku Hascosept Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, leków o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku lek należy odstawić i zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Lek Hascosept Forte a inne leki

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

Nie są znane oddziaływania leku Hascosept Forte z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lekarz zdecyduje o możliwości stosowania leku u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu leku Hascosept Forte na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hascosept Forte zawiera etanol 96%.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu) – mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować lek Hascosept Forte

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

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć przycisk pompki w celu uzyskania prawidłowego rozpylania.

Należy nałożyć aplikator, skierować jego wylot w stronę miejsca zmienionego zapalnie w jamie ustnej i mocno nacisnąć przycisk.

Dawkowanie

Dorośli: stosować 2 do 6 razy na dobę, po 2-4 dawki (jedna dawka zawiera 0,14 ml roztworu).

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Leczenie ciągle nie powinno przekraczać siedmiu dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascosept Forte

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza, który zleci odpowiednie postępowanie.

Lek po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne.

Przypadkowe połknięcie małej objętości roztworu do płukania jamy ustnej Hascosept Forte nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Niemniej, w razie połknięcia (np. przez dzieci) bardzo dużej ilości leku Hascosept Forte mogą wystąpić: wymioty, bóle brzucha, niepokój, lęk, drgawki, zaburzenia koordynacji ruchowej, gorączka, przyspieszenie czynności serca i ewentualne zahamowanie czynności ośrodka oddechowego.

Pominięcie zastosowania leku Hascosept Forte

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.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek) lub o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności oraz wymioty
- reakcje nadwrażliwości,
- zaburzenia czucia, drętwienie,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wysypka.

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólnoustrojowe działania niepożądane występują rzadko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, Tel. (22) 49 21 301; Faks (22) 49 21 309} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hascosept Forte

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek nadaje się do stosowania przez 1 rok, jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Hascosept Forte

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: aromat miętowy (AR0960), glicerol (E 422), etanol 96%, sacharyna sodowa (E 954), makrogloglicerolu rycynooleinian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hascosept Forte i co zawiera opakowanie

Hascosept Forte to roztwór bezbarwny o charakterystycznym miętowym zapachu.

Jedno opakowanie leku (butelka z polietylenu (HDPE) z pompką rozpylającą i aplikatorem) zawiera 30 ml roztworu.

Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

Informacja o leku:

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2013-07-02