

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HASCOSEPT DENTAL

1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzylidamini 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- 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 Dental i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascosept Dental
3. Jak stosować lek Hascosept Dental
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hascosept Dental
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest benzydaminowy chlorowodorek, który działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Lek Hascosept Dental stosowany miejscowo działa znieczulająco i odkażająco.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów związanych ze:

- stanem zapalnym jamy ustnej w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych (aftozy przewlekłe i nawrotowe, choroby przyzębia, parodontoza, obrzęk, ból, zaczerwienienie),
- stanem zapalnym błon śluzowych po radioterapii,
- stanami po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii, a także po intubacji.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascosept Dental

Kiedy nie stosować leku Hascosept Dental:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hascosept Dental należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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 Dental 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 Dental 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.

Nie należy stosować leku Hascosept Dental w trakcie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Lekarz zdecyduje o możliwości stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hascosept Dental zawiera metylu parahydroksybenzoesan

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

Lek Hascosept Dental zawiera etanol 96%

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

3. Jak stosować lek Hascosept Dental

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

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

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

Należy przekręcić końcówkę aplikatora do pozycji poziomej. Następnie umieścić aplikator w jamie ustnej, skierować jego wylot w stronę ogniska zapalnego i mocno nacisnąć przycisk.

Dawkowanie

Stosować 2 do 6 razy na dobę. Jedna dawka zawiera 0,14 ml roztworu.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka leku na 4 kg masy ciała, od 2 do 6 razy na dobę.

Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 4 dawki leku, od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: od 4 do 8 dawek leku, od 2 do 6 razy na dobę.

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 Dental

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, który zleci odpowiednie postępowanie.

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

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

Pominięcie zastosowania leku Hascosept Dental

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 nieznanej 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,
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość),
- zaburzenia czucia, drętwienie,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wysypka.

Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła oraz które mogą być potencjalnie zagrożające życiu.

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 bardzo rzadko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 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 lek Hascosept Dental

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

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 Dental

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.
1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: błękit patentowy V (E 131), żółcień chinolinowa (E 104), aromat miętowy (AR0960), glicerol (E 422), etanol 96%, sacharyna (E 954), sodu wodorowęglan, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), polisorbat 20, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hascosept Dental i co zawiera opakowanie

Hascosept Dental to roztwór barwy intensywnie zielonej 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

Informacja o leku

tel. (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: