

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HASCOSEPT

1,5 mg/g, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Benzydaminii 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Hascosept zawiera substancję czynną benzydaminii chlorowodorek. Jest to substancja o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Stosowana miejscowo działa znieczulająco i odkażająco.

Lek Hascosept stosuje się w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk, afty) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych, w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascosept

Kiedy nie stosować leku Hascosept

- 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 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, leków o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku lek Hascosept należy odstawić i zasięgnąć porady lekarza.

Lek Hascosept 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 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 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.

Lek Hascosept nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hascosept zawiera metylu parahydroksybenzoesan

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

Lek Hascosept zawiera etanol 96%

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

3. Jak stosować lek Hascosept

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.

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

Dzieci poniżej 6 lat: 1 dawka leku na 4 kg masy ciała (każda dawka zawiera 0,14 ml roztworu), od 2 do 6 razy na dobę.

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

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

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

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascosept

Lek po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne. W razie zażycia dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Hascosept

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.

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 ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.
Rozcińczenie leku zwykle usuwa te objawy.

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):

- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej,
- zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty,
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcja alergiczna (nadwrażliwość), reakcje nadwrażliwości,
- zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: 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 zagrażające życiu.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.
1 g roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: błękit patentowy (E 131), żółcień chinolinowa (E 104), aromat miętowy, glicerol, etanol 96%, sacharyna, sodu wodorowęglan, metylu parahydroksybenzoesan, polisorbat 20, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hascosept i co zawiera opakowanie

Hascosept to roztwór barwy intensywnie zielonej.

Jedno opakowanie leku (butelka z polietylenu z atomizerem i aplikatorem doustnym umieszczona w tekturowym pudełku) zawiera 30 g roztworu.

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:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HASCOSEPT

1,5 mg/g, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Benzydaminii 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Hascosept zawiera substancję czynną benzydaminii chlorowodorek. Jest to substancja o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Stosowana miejscowo działa znieczulająco i odkażająco.

Lek Hascosept stosuje się w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk, afty) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych, w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascosept

Kiedy nie stosować leku Hascosept

- 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 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, leków o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku lek Hascosept należy odstawić i zasięgnąć porady lekarza.

Lek Hascosept 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 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 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.

Lek Hascosept nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hascosept zawiera metylu parahydroksybenzoesan

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

Lek Hascosept zawiera etanol 96%

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

3. Jak stosować lek Hascosept

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.

Płukać 2 do 3 razy na dobę jamę ustną i gardło stosując 15 ml (1 łyżka) nierozcieńczonego roztworu lub rozcieńczonego niewielką ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascosept

Lek po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne. Przypadkowe połknięcie małej objętości roztworu do płukania jamy ustnej Hascosept nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Niemniej, w razie połknięcia (np. przez dzieci) bardzo dużej ilości leku Hascosept mogą wystąpić: wymioty, bóle brzucha, niepokój, lęk, drgawki, ataksja, gorączka, tachykardia i ewentualne zahamowanie czynności ośrodkowego układu oddechowego.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania zaleca się leczenie objawowe (np. wspomaganie oddychania, detoksykacja przez płukanie żołądka itp.).

W razie zażycia dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Hascosept

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.

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 ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.
Rozcieńczenie leku zwykle usuwa te objawy.

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):

- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej,
- zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty,
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcja alergiczna (nadwrażliwość), reakcje nadwrażliwości,
- zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: 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 zagrażające życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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

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

Jak wygląda lek Hascosept i co zawiera opakowanie

Hascosept to roztwór barwy intensywnie zielonej.

Jedno opakowanie leku (butelka ze szkła bezbarwnego umieszczona w pudełku tekturowym) zawiera 100 g roztworu.

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: