

Інструкція про застосування лікарських засобів: інформація для пацієнта

Хаскосепт Форте (Hascosept Forte)

3 мг/мл, аерозоль для використання в ротовій порожнині, розчин

Benzylidamini hydrochloridum

Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно ознайомитися з інструкцією, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Цей препарат слід застосовувати відповідно до інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта.

- Слід зберегти цю інструкцію, щоб за необхідності мати можливість прочитати її знову.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, слід звернутися до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, зокрема будь-які можливі побічні ефекти, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Див. п. 4
- Якщо з приводу побічних ефектів стан пацієнта не покращується протягом 7 днів або погіршується, слід звернутися до лікаря.

Зміст

1. Що таке препарат Хаскосепт Форте і для чого він використовується
2. Важлива інформація перед прийманням препарату Хаскосепт Форте
3. Як приймати препарат Хаскосепт Форте
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Хаскосепт Форте
6. Вміст опаккування та інша інформація

1. Що таке препарат Хаскосепт Форте і для чого він використовується

Діюча речовина препарату: бензидаміну гідрохлорид, який має протизапальну та знеболювальну дію. Хаскосепт Форте застосовується місцево, має анестезуючу та дезінфікуючу дію.

Показання для застосування

Лікування симптомів (біль, почервоніння, набряк, афти), пов'язаних із запаленням ротової порожнини та горла, таких як:

- при бактеріальних і вірусних інфекціях,
- при ларингіті,
- при запаленні слизових оболонок після променевої терапії,
- в станах після хірургічних втручань у ларингології та стоматології, а також після інтубації.

Якщо через 7 днів покращення не настає або пацієнт почувається гірше, слід звернутися до лікаря.

2. Важлива інформація перед прийманням препарату Хаскосепт Форте

Коли не приймати препарат Хаскосепт Форте

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-який з інших компонентів цього препарату (перераховані в пункті 6).

Застереження та запобіжні заходи

Використання, особливо тривале, препаратів місцевої дії може викликати алергічну реакцію. У такому випадку прийом препарату слід припинити та звернутися до лікаря, який скаже як діяти.

Взаємодія препарату Хаскосепт Форте з іншими лікарськими засобами

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі медичні препарати, які приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати в майбутньому.

Не відомо про взаємодію препарату Хаскосепт Форте з іншими лікарськими засобами.

Вагітність і грудне вигодовування

В період вагітності або грудного годування чи планування вагітності, перед застосуванням будь-якого лікарського препарату пацієнтка повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Лікар прийме рішення щодо застосування препарату вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Дані щодо впливу препарату Хаскосепт Форте на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами відсутні.

Препарат Хаскосепт Форте містить етанол 96%

Препарат містить малу кількість етанолу (алкоголю) - менше 100 мг на дозу.

3. Як приймати препарат Хаскосепт Форте

Цей препарат слід застосовувати відповідно до інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. При виникненні сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

До застосування на слизовій оболонці ротової порожнини.

Перед першим використанням слід кілька разів натиснути кнопку помпи, щоб забезпечити належне розпилення.

Повернути кінчик аплікатора в горизонтальне положення. Потім помістити аплікатор в ротову порожнину, направити його вихід на запалену ділянку і міцно натиснути на кнопку.

Дозування

Дорослі: застосовувати від 2 до 6 разів на добу, 2-4 дози (одна доза містить 0,14 мл розчину). Не використовувати більше рекомендованої дози.

Тривалість безперервного лікування не повинна перевищувати 7 днів, а щодо довшого використання рішення повинен приймати лікар.

Перевищення максимальної рекомендованої дози препарату Хаскосепт Форте

У разі застосування дози препарату, що перевищує рекомендовану, або при випадковому проковтуванні слід негайно звернутися до лікаря або фармацевта, який визначить відповідні дії. При місцевому застосуванні препарат практично не має загальної дії, тому ризик передозування мінімальний.

При випадковому проковтуванні невеликого об'єму розчину для ротової порожнини Хаскосепт Форте немає загрози для здоров'я. Тим не менш, у разі проковтування (напр. дітьми) дуже великої кількості препарату Хаскосепт Форте може виникнути: блювота, біль у животі, неспокій, занепокоєння, судоми, порушення рухової координації, лихоманка, прискорення серцебиття та можливе пригнічення дихання.

Пропуск прийому препарату Хаскосепт Форте

Не приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

У разі виникнення будь-яких сумнівів щодо застосування цього препарату, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони з'являються не у всіх людей.

Дуже рідкі побічні ефекти (у менше 1 на 10000 пацієнтів, які приймають препарат) або невідомої частоти (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- відчуття печіння слизової оболонки ротової порожнини,
- сухість в ротовій порожнині,
- нудота і блювота,
- реакції гіперчутливості,
- алергічна реакція,
- сенсорні розлади, оніміння,
- запаморочення, головний біль,
- висипання.

Тяжка алергічна реакція (анафілактичний шок) із такими симптомами, як утруднення дихання, біль або стиснення у грудях та/або запаморочення/непритомність, сильний свербіж шкіри або виступаючі грудочки на шкірі, набряк обличчя, губ, язика та/або горла, які можуть бути потенційно небезпечними для життя.

Місцеві побічні ефекти зазвичай є тимчасовими, проходять самостійно і рідко потребують додаткового лікування.

При місцевому застосуванні бензидамін всмоктується в кровообіг у малих кількостях, тому системні побічні ефекти виникають рідко.

Повідомлення про побічні ефекти

При виникненні будь-яких побічних ефектів, зокрема будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Варшава, тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Про небажані реакції можна також інформувати власника реєстраційного посвідчення та/або виробника лікарського препарату.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Хаскосепт Форте

Зберігати в закритому оригінальному опакованні при температурі нижче 25°C.

Після першого відкриття пляшки препарат можна використовувати протягом 1 року за умови зберігання при температурі нижче 25°C.

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонному опакованні. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не утилізувати препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Щодо утилізації ліків, слід звернутися за порадою до фармацевта. Така утилізація лікарських засобів допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст опаккування та інша інформація

Склад лікарського засобу Хаскосепт Форте

- Діюча речовина лікарського засобу - бензидаміну гідрохлорид. 1 мл розчину містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду.
- Допоміжні речовини: ароматизатор м'яти (AR0960), гліцерин (E 422), етанол 96%, сахарин натрію (E 954), макрогліцеролу рицинолеат, вода очищена.

Зовнішній вигляд лікарського засобу Хаскосепт Форте та вміст опаккування

Хаскосепт Форте – це безбарвний розчин з характерним м'ятним запахом.

Одне опаккування препарату (пляшка з поліетиленову (ПВЩ) з розпилювачем і аплікатором) містить 30 мл розчину. Пляшка поміщена в картонну коробку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник лікарського препарату

АТ ПІДПРИЄМСТВО З ВИРОБНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ «ХАСКО-ЛЕК»
51-131 м. Вроцлав, вул. Жмігородзка 242 Е

Інформація про лікарський препарат

тел.: 22 742 00 22

ел. пошта: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Дата останньої актуалізації листа-вкладиша: 02.11.2018 р.