

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hascosept Forte

3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzydamin 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 lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 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 Hascosept Forte jest benzydamina (w postaci chlorowodoru benzydminy), substancja z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Benzydamina charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco. Dzięki temu, że lek miejscowo wchłania się bardzo dobrze i osiąga wysokie stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym, dolegliwości szybko ustępują.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany i nadaje się do miejscowego leczenia objawów zapalenia.

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.

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 Forte

Kiedy nie stosować leku Hascosept Forte

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 Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 żadne 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

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hascosept Forte zawiera etanol 96%

Lek zawiera 14 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce 0,14 ml roztworu.

Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

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 przekręcić końcówkę aplikatora do pozycji poziomej. Następnie umieścić aplikator w jamie ustnej, skierować jego wylot w stronę miejsca zmienionego zapalnia 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 ciągłe nie powinno przekraczać 7 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 lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę.

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.

Po zastosowaniu leku Hascosept Forte możliwe jest wystąpienie poniższych działań niepożądanych z następującą częstością:

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- uszkodzenie skóry w wyniku nadwrażliwości na światło (odczyny fototoksyczne).

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- pieczenie lub suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- skurcz krtani, obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość),
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), której objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub uniesione guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, oraz która może potencjalnie zagrażać życiu.
- nudności, wymioty, niedoczulica jamy ustnej, zawroty głowy, bóle głowy.

Miejscowe objawy są związane z działaniem farmakodynamicznym benzydamininy, która między innymi wykazuje działanie miejscowo znieczulające.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 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), makroglicerolu 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

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: