

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### HASCOSEPT

(Benzydaminii hydrochloridum)

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

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

*Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Hascosept ostrożnie.*

*- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*

*- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

#### 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. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK HASCOSEPT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Hascosept zawiera substancję czynną chlorowodorek benzydaminii. 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.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HASCOSEPT

##### Kiedy nie stosować leku Hascosept

- jeżeli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hascosept

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

##### Stosowanie leku Hascosept z innymi lekami

Nie są znane oddziaływania leku Hascosept z innymi lekami.

*Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.*

##### Ciąża i karmienie piersią

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

Lek należy stosować ostrożnie w czasie ciąży i karmienia piersią.

##### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

##### Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hascosept

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

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK HASCOSEPT**

*W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Do stosowania w jamie ustnej.*

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

*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 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.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

*Jak każdy lek, lek Hascosept 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; 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.

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HASCOSEPT**

*Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Nie stosować leku Hascosept po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.*

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

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

*Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.*

### **6. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Hascosept**

100 g roztworu zawiera:

*substancję czynną*

Benzydaminę chlorowodorek 0,15 g

*substancje pomocnicze*

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**

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

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (071) 352 95 22

fax. (071) 352 76 36

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 742 00 22

**Data zatwierdzenia ulotki: 11.2016 r.**