



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Brax[®], komprimovana lozenga, 3 mg
Pakovanje: ukupno 20 kom, blister, 2 x 10 kom
Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: **ICN Polfa Rzeszow S.A.**

Adresa: **2 Przemysłowa Street, 35-959 Rzeszow Poljska**

Podnosilac zahteva: **PharmaSwis d.o.o.**

Adresa: **Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija**

Brax[®], 3 mg, komprimovana lozenga

benzidamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Brax komprimovane lozenge, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Brax komprimovana lozenga i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brax komprimovana lozenga
3. Kako se upotrebljava lek Brax komprimovana lozenga
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Brax komprimovana lozenga
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK BRAX KOMPRIMOVANA LOZENGA I ČEMU JE NAMENJEN

Aktivna supstanca, benzidamin, ublažava bol i ima izraženo protivzapaljensko i analgetsko dejstvo. Lako prodire u zapaljeno tkivo te ublažava simptome zapaljenja i otežanog gutanja. Brzo dolazi do popuštanja bola.

Lek je namenjen za oromukozalnu upotrebu.

Lek Brax komprimovana lozenga je namenjen za lokalnu upotrebu u ustima. Lozengu držati u ustima do potpunog rastapanja.

Lek Brax komprimovana lozenga se koristi za simptomatsku terapiju bola i iritacije u predelu usta i grla, koje se mogu manifestovati osećajem paljenja u ustima, crvenilom, otokom, poteškoćama u gutanju.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BRAX KOMPRIMOVANA LOZENGA

Lek Brax ne smete koristiti:

- ako ste preosetljivi (alergični) na aktivnu supstancu ili na bilo koji drugi sastojak leka.

S' obzirom da lozenge kao farmaceutski oblik nisu podesne za primenu kod dece, ne treba ih davati deci mlađoj od 6 godina.

Kada uzimate lek Brax posebno vodite računa:

Dugotrajna upotreba benzidamina može da dovede do pojave preosetljivosti. U tom slučaju je potrebno da prekinete upotrebu benzidamina i da konsultujete lekara radi primene odgovarajuće terapije.

Kod malog broja pacijenata se mogu javiti orofaringealne ulceracije (teže oštećenje sluzokože usne duplje i ždrela) kao posledica ozbiljnog oboljenja. Pacijenti kod kojih u toku 3 dana ne dođe do poboljšanja simptoma bolesti, moraju potražiti savet lekara ili stomatologa.

Ne preporučuje se upotreba benzidamina kod pacijenata koji su preosetljivi na salicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL).

Brax, komprimovane lozenge, pažljivo primenjivati kod pacijenata sa bronhijalnom astmom zbog moguće pojave bronhospazma.

Preporučuje se da deca uzrasta od 6 do 11 godina lek uzimaju samo u prisustvu odraslih.

Lek Brax, komprimovana lozenga ne sadrži šećer pa ga mogu koristiti pacijenti koji boluju od hiperglikemije ili zbog režima ishrane ne unose šećer. Sadrži aspartam kao zaslađivač.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, ako imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Nisu ispitivane interakcije leka Brax sa drugim lekovima kod ljudi.

Uzimanje leka Brax sa hranom ili pićima

Nisu poznate bilo kakve interakcije sa hranom ili pićima.

Primena leka Brax u periodu trudnoće i dojenja

Lek Brax, komprimovana lozenga, ne treba primenjivati za vreme trudnoće i dojenja.

Uticaj leka Brax na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pri pravilnoj upotrebi i pridržavanju uputstava za upotrebu nema dokaza o uticaju leka na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Brax

Brax komprimovane lozenge sadrže aspartam, izvor fenilalanina; te ih ne treba primenjivati kod pacijenata obolelih od fenilketonurije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BRAX

Način primene:

Za postizanje optimalnog terapijskog efekta, komprimovane lozenge držati u ustima sve do potpunog rastapanja.

Lečenje ne sme da traje duže od 7 dana.

Doziranje

Odrasli i stariji pacijenti:

Po 1 lozenga 3 puta dnevno.

Deca od 6-11 godina:

Mogu uzimati lek samo pod nadzorom odraslih.

Deca do 6 godina:

S'obzirom da lozenge kao farmaceutski oblik nisu podesne za primenu kod dece, ne treba ih davati deci mlađoj od 6 godina.

Ne prekoračujte preporučenu dozu leka.

Ukoliko se vaši simptomi pogoršaju ili vam ne bude bolje posle 3 dana, obavezno se konsultujte sa lekarom!

Ako ste uzeli više leka Brax nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Brax, komprimovane lozenge, nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brax

Nikada ne uzimajte dvostruku dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Prvom prilikom uzмите sledeću dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Brax

Upotrebu leka Brax, komprimovana lozeng,a možete prekinuti kada poželite, bez ikakvih smetnji po vaš organizam.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i lek Brax može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih.

Učestalost pojavljivanja: *veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$); retka ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); veoma retka ($\leq 1/10000$), uključujući i izolovane slučajeve čija se učestalost ne može utvrditi iz dostupnih podataka.*

Gastro-intestinalni poremećaji:

retka (1/1000 – 1/10000): osećaj pečenja u ustima, suva usta.

Imunološki poremećaji:

retka (1/1000 – 1/10000): reakcije preosetljivosti,
nepoznata učestalost: anafilaktička reakcija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

veoma retka ($< 1/10000$): laringospazam (otok grkljana).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva :

povremena (1/100 – 1/1000): osetljivost na svetlost (fotosenzibilnost),
veoma retka ($< 1/10000$): angioedem (postepeno oticanje lica i jezika).

Ako primetite neko navedeno ili neko drugo neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK BRAX

Rok upotrebe

2 godine.

Lek ne upotrebljavati posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Lek se može upotrebljavati do poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju.

Čuvati van domašaja dece.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pijajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Brax

Aktivna supstanca: benzidamin.

Jedna komprimovana lozenga sadrži 3 mg benzidamin-hidrohlorida što je ekvivalentno 2.68 mg benzidamina.

Pomoćne supstance:

Aspartam (E 951); manitol; hipromeloza; limunska kiselina, anhidrovana; magnezijum-stearat; aroma mente, pepermint; patent plava V (E131); kvinolin žuta (E 104).

Kako izgleda lek Brax sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik i sadržaj

Komprimovane lozenge.

Okrugle, bikonveksne, glatke komprimovane lozenge zelene boje i sa mirisom mentola.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Brax, komprimovane lozenge, 20 x 3mg: 2 blistera (PVC/PE/PVDC-Al) sa po 10 komprimovanih lozengi u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: PharmaSwis d.o.o., Batajnički drum 5 A, Beograd, Srbija

Proizvođač: ICN Polfa Rzeszow S.A. 2 Pryemyslowa Street, 35959 Rzeszow, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-6108-12-001 od 20.08.2014.