

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Lolisept® pomorandža i med, 3 mg, lozenga Benzidamin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Lolisept pomorandža i med i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lolisept pomorandža i med
3. Kako se uzima lek Lolisept pomorandža i med
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lolisept pomorandža i med
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Lolisept pomorandža i med i čemu je namenjen**

Lek Lolisept pomorandža i med, lozenga sadrži aktivnu supstancu benzidamin i pripada grupi lekova koji se koriste za lokalnu terapiju oralne sluzokože.

Lek Lolisept pomorandža i med, lozenga se koristi za simptomatsku terapiju bola i iritacije u predelu usta i grla kod odraslih i dece uzrasta iznad 6 godina.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lolisept pomorandža i med**

### **Lek Lolisept pomorandža i med ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na benzidamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lolisept pomorandža i med.

Potrebno je obratiti pažnju na primenu leka Lolisept pomorandža i med 3 mg, lozenge:

- ukoliko imate stanje poznato pod nazivom fenilketonurija,
- ukoliko bolujete ili ste bolovali od bronhijalne astme, lek Lolisept pomorandža i med treba da uzimate sa posebnim oprezom zbog moguće pojave bronhospazma (otežanog disanja usled suženja disajnih puteva)
- ukoliko ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL (nesteroidne antiinflamatorne lekove),
- ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da imate netoleranciju (nepodnošenje) pojedinih šećera; konsultujte se sa Vašim lekarom pre primene ovog leka,
- ukoliko se simptomi i bol pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 dana primene leka, ili ukoliko imate povišenu temperaturu ili druge simptome, obratite se Vašem lekaru ili stomatologu.

Kod ograničenog broja pacijenata se mogu javiti orofaringealne ulceracije (teža oštećenja sluzokože usne duplje i zdrela) kao posledica ozbiljnih oboljenja. U slučaju da simptomi perzistiraju duže od 3 dana, pacijenti moraju da potraže savet svog lekara ili stomatologa.

### **Deca i adolescenti**

Lek Lolisept pomorandža i med 3 mg, lozenge ne treba davati deci mlađoj od 6 godina.

### **Drugi lekovi i Lolisept pomorandža i med**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nema klinički relevantnih interakcija sa drugim lekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Lolisept pomorandža i med lozenga, ne treba primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Lolisept pomorandža i med, lozenge ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Lolisept pomorandža i med sadrži sledeće supstance sa potvrđenim dejstvom:**

- Aspartam (E 951) 3,409 mg, izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.
- Izomalt (E953) 2464,420 mg. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Lolisept pomorandža i med**

Lek Lolisept pomorandža i med uzimajte uvek onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

**Doziranje:**

Odrasli i deca starija od 6 godina: 1 lozengu 3 puta dnevno otopiti u ustima kada je potrebno ublažiti bol. Ne uzimati više od 3 lozenge dnevno!

Lek Lolisept pomorandža i med ne uzimati duže od 7 dana. Ukoliko se simptomi nastave i posle 7 dana ili ako imate povišenu temperaturu, obavezno se konsultujte sa lekarom!

*Deca uzrasta od 6-11 godina:*

Lek Lolisept pomorandža i med treba da uzimaju isključivo pod nadzorom odraslih.

*Deca uzrasta do 6 godina:*

S obzirom na to da lozenge kao farmaceutske oblike nisu pogodne za primenu kod dece mlađe od 6 godina, ne smeju se davati deci mlađoj od 6 godina.

**Način primene:**

Orofaringealna upotreba.

Za postizanje optimalnog terapijskog efekta, lozengu je potrebno postepeno otapati u ustima. Lozenge se ne smeju gutati ili žvakati.

**Ako ste uzeli više leka Lolisept pomorandža i med nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Lolisept pomorandža i med nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom. Sa sobom ponesite pakovanje leka bez obzira da li u njemu ima lekova ili ne. Iako veoma retko, simptomi predoziranja kod dece su ekscitacija, konvulzije, znojenje, ataksija, tremor i povraćanje nakon oralne primene doza benzamidina koje su 100 puta veće od doze jedne lozenge.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Lolisept pomorandža i med**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Gastrointestinalni poremećaji:

*Retka* (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): osećaj peckanja u ustima, suva usta, hipoestezija - utrnulost na mestu primene, odmah nakon upotrebe (ovo dejstvo je sastavni deo aktivnog dejstva leka i brzo prolazi).

Imunski poremećaji:

*Retka* (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): reakcije preosetljivosti  
*Nepoznata učestalost* (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): anafilaktička reakcija praćena simptomima oticanja usana, jezika i grla, otežanog disanja, ubrzanog rada srca

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

*Veoma retka* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): laringospazam (otok grkljana)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva :

*Povremena* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost izazvana lekom (fotosenzibilnost)

*Veoma retka* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): angioedem (alergijska reakcija praćena postepenim oticanjem očnih kapaka, usana, jezika i grla koje uzrokuju teškoće pri disanju i gutanju;

*Nepoznata učestalost* (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
anafilaktička reakcija (teška i životno ugrožavajuća alergijska reakcija)

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

*Veoma retka* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek:  
laringospazam (grč glatkih mišića grkljana praćen otežanim disanjem)

Ukoliko neko od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Lolisept pomorandža i med**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lolisept pomorandža i med posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

**6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

**Šta sadrži lek**

*Aktivna supstanca:* benzidamin-hidrohlorid.

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

*Pomoćne supstance:*

Izomalt (E953), limunska kiselina, monohidrat, aspartam (E 951), hinolin žuto (E104), aroma pomorandže, aroma meda, etarsko ulje pitome nane, Ponceau 4R (E124).

**Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja:**

Izgled: Okrugle lozenge, narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Aluminijumski blister sa 12 lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 PVC/PVDC/Aluminijumska blistera sa po 12 lozengi (ukupno 24 lozenge) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

GOODWILL PHARMA D.O.O., SUBOTICA, Matije Gupca 14, Subotica

Proizvođač:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, Španija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03984-17-001 od 18.01.2019.