

## UPUTA O LIJEKU

### **BELOSEPT otopina za usnu sluznicu** *heksetidin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je BELOSEPT otopina za usnu sluznicu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu
3. Kako primjenjivati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je BELOSEPT otopina za usnu sluznicu i za što se koristi**

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu sadržava djelatnu tvar heksetidin.

Heksetidin djeluje protiv bakterija i gljivica, a koristi se za ublažavanje simptoma i kao pomoć kod liječenja upala usne šupljine i ždrijela, uključujući gljivične upale (kandidoze), upaljeno ili krvareće zubno meso (gingivitis), zadah iz usta ili grlobolju.

Također se primjenjuje za sprječavanje infekcija prije i nakon zahvata na zubima.

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu**  
**Nemojte primjenjivati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu ako ste alergični na heksetidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).**

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu nije preporučena za primjenu u djece mlađe od 6 godina.

Ne preporučuje se korištenje otopine duže od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

Ako se upala pogoršava, liječenje trebate obustaviti i obratiti se liječniku.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ako se koristi sukladno propisanoj uputi.

### **BELOSEPT otopina za usnu sluznicu sadrži:**

- etanol (alkohol) u količini od 1000 mg po dozi lijeka, što odgovara 25,4 ml piva ili 10,58 ml vina. Štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece i u bolesnika s visokim rizikom, kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epileptičari.
- propilenglikol koji može nadražiti kožu
- boju ponceau 4R red (E124) koja može prouzročiti alergijski tip reakcija.

### **3. Kako primjenjivati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu namijenjena je za lokalnu uporabu u odraslih i u djece starije od 6 godina.

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu nije namijenjena za djecu mlađu od 6 godina.

BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu primjenjujte nerazrijeđenu, lokalno u usnoj šupljini. Napunite čašicu (priloženu uz lijek) nerazrijeđenom otopinom do najgornje crtice s oznakom 20 ml, i njome isperite usta ili grgljajte, a zatim otopinu obavezno ispljunite.

### **BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu nemojte gutati.**

BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu primjenjujte 2-3 puta na dan, ukoliko nije preporučeno drugačije.

### **Primjena u djece**

Djeca starija od 6 godina koriste BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu kao i odrasli.

### **Ako primijenite više BELOSEPT otopine za usnu sluznicu nego što ste trebali**

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja pri lokalnoj primjeni ovog lijeka.

### **Ako ste neispravno primijenili BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu**

U slučaju da ste zabunom progutali BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu (a ne ispljunuli kako je objašnjeno u dijelu 3), javite se najbližem liječniku i ponesite ovu uputu i pakiranje lijeka.

### **Ako ste zaboravili primijeniti BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu**

Primijenite sljedeću dozu čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga. U sljedećim slučajevima prestanite primjenjivati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu i obratite se liječniku:

- blagi nadražaj ili obamrlost jezika i tkiva u usnoj šupljini
- vrlo rijetko mogu se pojaviti promjene osjeta okusa.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju. Prijave možete poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska), telefaksom (+ 385 (0)1 4884 110) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrazac za prijavu nuspojava je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati BELOSEPT otopinu za usnu sluznicu**

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što BELOSEPT otopina za usnu sluznicu sadrži:**

Djelatna tvar je heksetidin.

Jedan mililitar otopine za usnu sluznicu sadrži 1 mg heksetidina.

Pomoćne tvari su: etanol (96 postotni), propilenglikol, polisorbata 80, metilsalicilat, saharinnatrij, eterično ulje anisa, boja ponceau 4R red (E124), citratna kiselina hidrat, voda, pročišćena.

##### **Kako BELOSEPT otopina za usnu sluznicu izgleda i sadržaj pakiranja**

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu je bistra, crveno obojena tekućina karakteristična mirisa.

200 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i plastična čašica za doziranje od 20 ml, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Proizvođač lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2014.**