

## Navodilo za uporabo

### RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina

benzidaminijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo RUBISEPT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo RUBISEPT
3. Kako uporabljati zdravilo RUBISEPT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RUBISEPT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo RUBISEPT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina uporabljamo za lokalno zdravljenje ustne votline ali žrela. Vsebuje učinkovino benzidamin, ki lajša bolečino in zmanjšuje oteklino povzročeno z vnetjem. Na mestu delovanja povzroči zmerno, kratkotrajno lajšanje bolečine.

Zdravilo RUBISEPT deluje tako, da zaustavlja bolečino in otekanje (vnetje).

Uporablja se pri odraslih za lajšanje številnih bolečih stanj v ustni votlini ali žrelu, ki vključujejo:

- razjede v ustih, vnetje žrela in vnete/boleče dlesni.
- nevšečnosti povezane z zobnimi protezami ali zobozdravstvenimi posegi (samo po zdravnikovem priporočilu in navodilih).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo RUBISEPT**

##### **Ne uporabljajte zdravila RUBISEPT:**

- če ste alergični na benzidamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila RUBISEPT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste kdaj imeli astmo. Uporaba benzidamina v obliki pršila lahko povzroči krče gladkih mišic bronhijev (bronhospazem) pri bolnikih z astmo.

- če ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilna kislina in salicilna kislina) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs - *non-steroidal anti-inflammatory drugs*).
- če imate okvaro jeter, ledvic ali ste starejši.

Pri majhnem številu bolnikov lahko povzroči hude ustne/žrelne razjede (ulceracije). Če to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom v kolikor se stanje ne izboljša v 3 dneh.

Zdravila RUBISEPT ne pršite v ali okoli oči. Če kaj pršila zaide v oči, jih takoj sperite s hladno vodo.

Dolgotrajna uporaba zdravila RUBISEPT lahko povzroči senzibilizacijo, stanje, ki ga mora zdraviti zdravnik.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo RUBISEPT**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pomembnih študij o medsebojnem delovanju zdravila RUBISEPT in drugih zdravil ni.

### **Zdravilo RUBISEPT skupaj s hrano in pijačo**

Ne jejte ali pijte takoj po uporabi zdravila, ker bi to lahko pospešilo odstranitev zdravila iz ustne votline in žrela.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali dojite tega, zdravila ne uporabljajte brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Uporaba zdravila RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina v skladu z navodili za uporabo in priporočenim odmerkom, ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo RUBISEPT vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola) in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

### **Zdravilo RUBISEPT vsebuje metilparahidroksibenzoat**

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

### **Zdravilo RUBISEPT vsebuje makroglicerol hidroksistearat**

To zdravilo vsebuje makroglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči želodčne težave in drisko.

## **3. Kako uporabljati zdravilo RUBISEPT**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo RUBISEPT oralno pršilo uporabljamo v ustih ali žrelu. Uporabljamo ga za pršenje v ustni votlini. Navodila za pravilno uporabo so navedena v nadaljevanju.

### **Priporočeni odmerek zdravila RUBISEPT**

Razpršite 2 do 4 razprške, 2- do 6-krat na dan (ne večkrat kot vsake 1½ do 3 ure).

Pri starejših, pri bolnikih z okvaro jeter ali bolnikih z okvaro ledvic svetujemo uporabo oralnega pršila pod nadzorom zdravnika.

Zdravila pri otrocih in mladostnikih ne smemo uporabljati.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali se v 3 dneh ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom. Tega zdravila ne smete uporabljati več kot 7 dni.

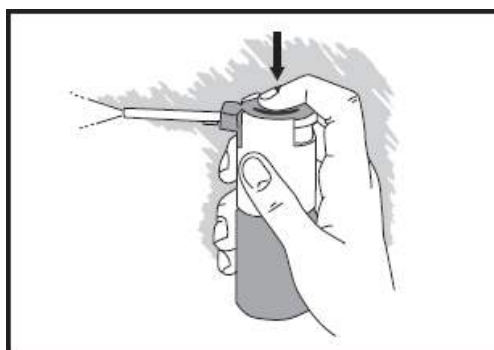
Bolnik mora med uporabo pršila zadržati dih.

### **Kako uporabljati pršilo**

1. Vsebnik za pršilo med uporabo držite v pokončnem položaju.
2. Dvignite cevko za razprševanje za 90° dokler ni vodoravno. Cevke pršilnika ne dvignite za več, kot je prikazano na spodnjem diagramu.



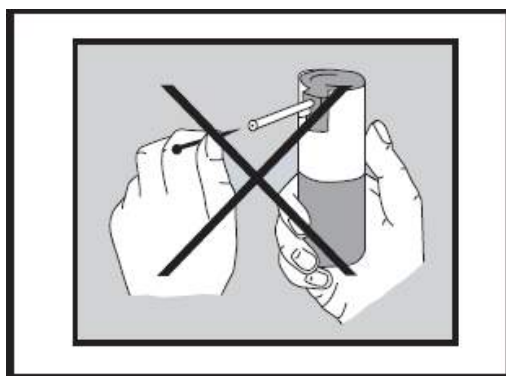
3. Cevko za razprševanje usmerite stran od obraza. Pred prvo uporabo morate pritisniti na pršilnik 3-krat, dokler se ne pojavi droben pršec. Pršilo je tako pripravljeno za uporabo.



4. Cevko za razprševanje usmerite proti vnetemu delu v ustni votlini ali žrelu in ponovno pritisnite pršilnik navzdol. Z enim pritiskom boste sprostili en razpršek.
5. Po nanosu ustreznega števila razprškov z robčkom obrišite konico cevke. To preprečuje zamašitev cevke.
6. Cevko za razprševanje potisnite navzdol, kot kaže diagram. S tem preprečite nenamerno razprševanje.



7. Če se cevka zamaši ne potiskajte ničesar v konec cevke. Pršilo vrnite farmacevtu.



Če pršila ne uporabljate 7 dni ali več, je treba na pršilnik 1-krat pritisniti (razpršiti v prazno), preden je pršilo pripravljeno za ponovno uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po obrokih. Takoj po uporabi ne smete piti ali jesti, ker to pospeši odstranitev zdravila iz ustne votline in žrela.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila RUBISEPT, kot bi smeli**

Če ste uporabili prevelik odmerek ali ste po nesreči zaužili velike količine zdravila, se takoj obrnite po nasvet na zdravnika ali farmacevta.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo RUBISEPT**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek uporabite, kot je načrtovano.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj po uporabi tega zdravila se lahko pojavita neobčutljivost ustne votline in žrela zaradi lokalnega anestetičnega delovanja. Neobčutljivost je reverzibilna in po krajšem času izgine.

**Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če imate katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:**

Resna alergijska reakcija (anafilaktični šok), katere znaki lahko vključujejo težave z dihanjem, bolečino ali stiskanje v prsnem košu, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali pojav izboklin na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela in je lahko potencialno smrtno nevarna.

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- odrevenelost in/ali pekoč občutek v ustih in/ali žrelu

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- težave pri dihanju in požiranju (laringospazem ali bronhospazem)
- srbenje
- kožni izpuščaji
- fotosenzitivnostna reakcija (prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo)

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- rdečica kože ali otekanje
- alergijska reakcija (preobčutljivost)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila RUBISEPT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku za pršilo in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Po odprtju vsebnika za pršilo je treba zdravilo uporabiti v 3 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo RUBISEPT

Učinkovina je benzidaminijev klorid.

1 ml raztopine vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 2,68 mg benzidamina). En razpršek (0,17 ml) zdravila vsebuje 0,51 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 0,46 mg benzidamina).

Druge sestavine zdravila so 96 odstotni etanol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), makrogolglicerol hidroksistearat, aroma poprove mete, natrijev hidrogenkarbonat in prečiščena voda.

### Izgled zdravila RUBISEPT in vsebina pakiranja

Zdravilo RUBISEPT je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna raztopina z vonjem poprove mete.

15 ml raztopine v vsebniku za pršilo (bela HDPE plastenka, prostornine 23 ml) z odmerno zaporko z mehanskim pršilnikom (0,170 ml na razpršek), ki je opremljena s cevko za razprševanje, 1 vsebnik za pršilo v škatli.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina
Češka republika	BELOZYME
Slovenija	RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.6.2018.