

## Navodilo za uporabo

### RUBISEPT 1,5 mg/ml raztopina za grgranje/izpiranje ust 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 vsebuje učinkovino benzidaminijev klorid, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil.

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

Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, 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 tega zdravila 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 karkoli od zgoraj naštetega se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila RUBISEPT ne uporabljajte v ali okoli oči. Če pri grgranju kaj raztopine 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**

To zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih, starih 12 let ali manj.

### **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 1,5 mg/ml raztopina za grgranje/izpiranje ust v skladu z navodili za uporabo in priporočenim odmerkom, ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo RUBISEPT vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje 10 vol % etanola (alkohola), to je do 1,1 g na odmerek (15 ml), kar ustreza 29 ml piva oziroma 12 ml vina na odmerek. Škodljivo za tiste, ki trpijo zaradi alkoholizma. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi boleznimi ali epilepsijo.

### **Zdravilo RUBISEPT vsebuje metilparahidroksibenzoat**

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

### **Zdravilo RUBISEPT vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na mililiter, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

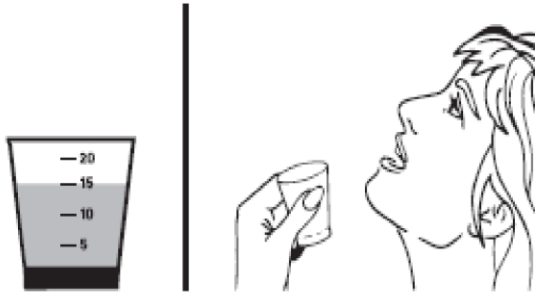
## **3. Kako uporabljati zdravilo RUBISEPT**

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

### **Priporočeni odmerek zdravila RUBISEPT**

- **Odrasli, mladostniki in starejši:** običajni odmerek je 15 ml raztopine 2 do 3-krat na dan v intervalih, ki ne smejo biti krajši od 1½ ure. Za odmero uporabljajte priloženo odmerno merico.
- **Otroci:** to zdravilo ni primerno za otroke, stare 12 let in manj.

## Kako uporabljati zdravilo RUBISEPT



Raztopino žvrkljajte po ustih ali grgrajte od 20 do 30 sekund in jo nato izpljunite.

Raztopine ne smete pogoltniti.

Raztopine ne smete uporabljati več kot 7 dni.

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 se vaši simptomi poslabšajo ali se v 3 dneh ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.**

**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.

**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.

**Drugi neželeni učinki vključujejo navedene v nadaljevanju, če postanejo resni, obvestite zdravnika:**

**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 izpuščaj

- fotosenzitivnostna reakcija (prekomerna občutljivost kože na sončno svetlobo).

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

- rdečica kože ali otekanje
- alergijska reakcija (preobčutljivost)

Če uporabljate nerazredčeno raztopino se lahko pojavi pekoč občutek. Zato lahko pri naslednjem odmerku raztopino razredčite z vodo, in s tem zmanjšate pekoč občutek.

Pri nekaterih ljudeh se lahko po uporabi tega zdravila pojavi huda alergijska reakcija, ki jo spremljajo zgoraj opisani simptomi (tako imenovana anafilaktična reakcija) in ki je lahko potencialno življenje ogrožajoča. V tem primeru morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

#### **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 steklenici in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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.

15 ml raztopine vsebuje 22,5 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 20,1 mg benzidamina).

Druge sestavine zdravila so 96 odstotni etanol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), polisorbit 20, aroma poprove mete, barvilo kinolinsko rumeno (E104), barvilo patentno modro V (E131), natrijev hidrogenkarbonat in prečiščena voda.

#### **Izgled zdravila RUBISEPT in vsebina pakiranja**

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

120 ml raztopine v steklenici iz prozornega stekla (tipa III) (prostornine 125 ml) z belo plastično (HDPE) navojno zaporko z zaščitnim obročkom (proti nedovoljenemu odpiranju) in vstavljenim PE vložkom, 1 steklenica z 20 ml odmerno merico v škatli.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila RUBISEPT 1,5 mg/ml raztopina za grgranje/izpiranje ust**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška	ZYNOL 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/izpiranje usta
Češka republika	BELOZYME
Slovenija	RUBISEPT 1,5 mg/ml raztopina za grgranje/izpiranje ust

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 3. 2023.**