

Navodilo za uporabo

RUBISEPT 1,5 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 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 otrocih, starejših od 6 let, 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 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 smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

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.

Zdravilo RUBISEPT vsebuje etanol.

Odrasli, mladostniki in starejši:

To zdravilo vsebuje 10 vol % etanola (alkohola), to je do 102 mg na največji odmerek (8 razprškov), kar ustreza 2,6 ml piva oziroma 1,1 ml vina na največji 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.

Otroci (6 -12 let):

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na največji odmerek (4 razprški).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba zdravila RUBISEPT 1,5 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 metilparahidroksibenzoat

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

Zdravilo RUBISEPT vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na razpršek, 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.

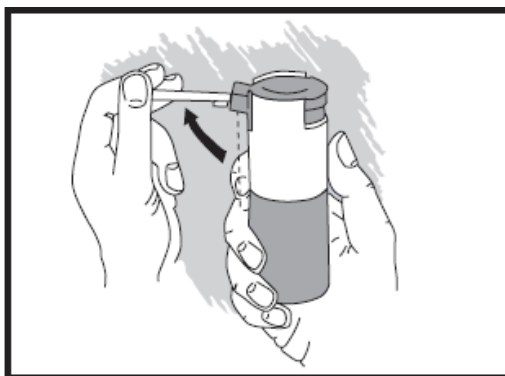
Priporočeni odmerek zdravila RUBISEPT

- **Odrasli, mladostniki in starejši:** razpršite 4 do 8 razprškov, 2- do 6-krat na dan (ne večkrat kot vsake 1½ do 3 ure).
 - **Otroci, stari od 6-12 let:** razpršite 4 razprške, 2- do 6-krat na dan (ne večkrat kot vsake 1½ do 3 ure).
- 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.

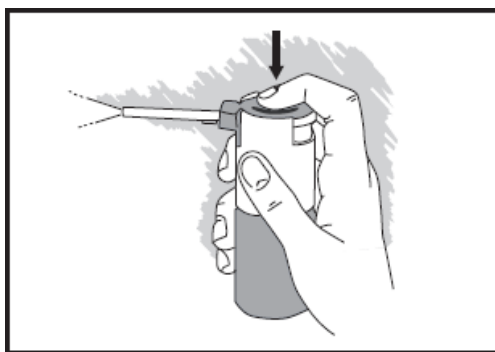
Bolnik mora med uporabo pršila zadržati dih. Ne uporabljajte zdravila pri otrocih, ki ne morejo zadržati diha.

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.



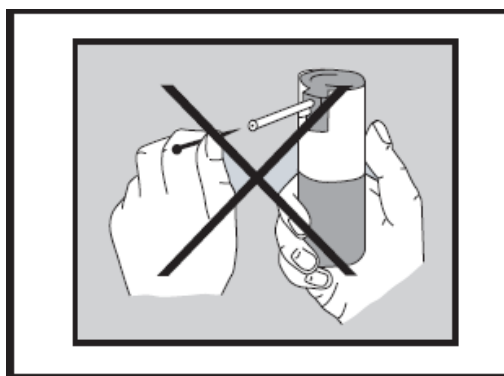
3. Cevko za razprševanje usmerite stran od obraza. Pred prvo uporabo morate pritisniti na pršilnik 3-krat, dokler se ne pojavi droben pršec. Pršilo je tako pripravljeno za uporabo.



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.

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 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

spletna stran: 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 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.

1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 1,34 mg benzidamina).
En razpršek (0,17 ml) zdravila vsebuje 0,26 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 0,23 mg benzidamina).

Druge sestavine zdravila so 96 odstotni etanol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), polisorbitat 20, 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.

30 ml raztopine v vsebniku za pršilo (bela HDPE plastenka, prostornine 54 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 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

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 sprej za usnu sluznicu, otopina
Češka republika	BELOZYME
Slovenija	RUBISEPT 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

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