

**ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, либо работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат ОРОСЕПТИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОРОСЕПТИН
3. Применение препарата ОРОСЕПТИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОРОСЕПТИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОРОСЕПТИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственный препарат ОРОСЕПТИН в качестве действующего вещества содержит фенол, который обладает антисептическим и обезболивающим действием.

ОРОСЕПТИН применяется для временного облегчения незначительного раздражения и болезненности в области полости рта и глотки.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОРОСЕПТИН**

**Препарат ОРОСЕПТИН не следует применять в следующих случаях:**

- у Вас аллергия на фенол или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;
- у Вас серьезные нарушения функции печени и почек;
- у Вас воспалительное заболевание с распространенным поражением слизистых оболочек;
- у Вас воспаление надгортанника;
- у детей в возрасте до 3 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, перед применением препарата ОРОСЕПТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Особые предупреждения и меры предосторожности**

Концентрация фенола в препарате признана безопасной с точки зрения токсичности и возможности стимулировать образование злокачественных опухолей.

ОРОСЕПТИН не оказывает повреждающего действия на зубную эмаль.

Раствор с фенолом не следует наносить на обширные участки кожи, слизистых оболочек или большие раны, поскольку из-за всасывания возможно развитие токсического эффекта.

Не допускать попадания препарата в глаза! При случайном попадании в глаза следует промыть большим количеством воды.

Не допускать вдыхания раствора фенола!

Сильная или непрекращающаяся боль в горле, сопровождающаяся высокой температурой, головной болью, тошнотой и рвотой, могут быть симптомами серьезного заболевания. Обратитесь к врачу немедленно.

Не следует применять препарат детям в возрасте до 3 лет без назначения врача.

Препарат предназначен для кратковременного применения.

Прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу в следующих случаях:

- если симптомы заболевания не ослабевают в течение 7 дней применения препарата при поражениях ротовой полости;
- если симптомы заболевания не ослабевают в течение 2 дней применения при поражениях глотки;
- если раздражения, боль и покраснения слизистой оболочки полости рта и глотки не ослабевают или усугубляются;
- при любом ухудшении состояния, развитии лихорадки, локального отека, появления сыпи и т.д.

#### **Другие лекарственные препараты и ОРОСЕПТИН**

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или планируете принимать/применять другие лекарственные препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

ОРОСЕПТИН назначают в комплексной терапии воспалительных заболеваний ротовой полости и горла вместе с сульфаниламидами, антибиотиками, витаминами.

Данные о влиянии препарата на действие других лекарственных средств отсутствуют.

Без консультации врача ОРОСЕПТИН не следует применять одновременно с:

- препаратами для терапии миастении;
- препаратами, угнетающими центральную нервную систему,
- дезинфицирующими растворами, в составе которых содержатся тяжелые металлы;
- ингибиторамиmonoаминоксидазы (MAO);
- блокаторами нейромышечной передачи;
- опиоидами;
- вазоконстрикторами.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, перед применением препарата ОРОСЕПТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата ОРОСЕПТИН.

ОРОСЕПТИН не рекомендуется применять в период беременности и грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания на время лечения грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

ОРОСЕПТИН содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРОСЕПТИН**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

## Режим дозирования

Доза препарата ОРОСЕПТИН различается для разных категорий пациентов.

Одно распыление спрея составляет 0,7 мл и соответствует содержанию 9,8 мг фенола.

*Взрослые и дети старше 12 лет*

По 3-5 нажатий на распылитель флакона (соответствует содержанию 29,4 мг и 49 мг фенола соответственно) на пораженный участок слизистой оболочки, повторять распыление следует каждые 2-4 часа или согласно рекомендациям врача.

*Дети 3-12 лет*

До 3-ех нажатий на распылитель флакона (соответствует содержанию 29,4 мг фенола) на пораженный участок слизистой оболочки, повторять распыление следует каждые 2-4 часа или согласно рекомендациям врача. Применение возможно только под наблюдением взрослых.

*У детей в возрасте до 3-х лет* применение возможно только по назначению врача, который определяет режим дозирования препарата.

## Способ применения

Для получения терапевтического эффекта необходимо распылить спрей в соответствующей дозе на воспаленный участок слизистой оболочки, удерживать нанесенный раствор в течение 15 секунд, затем остатки раствора сплюнуть.

Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

## Если Вы приняли препарата ОРОСЕПТИН больше, чем следовало

В случае серьезной передозировки или случайного проглатывания большого количества препарата следует обратиться за медицинской помощью, так как могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

Передозировка фенола может вызывать поражение слизистых оболочек, тошноту, рвоту, повышенное потоотделение и диарею. Могут возникать головокружение и слабость. Сначала может возникать возбуждение, после которого наступает потеря сознания. Отмечается депрессия центральной нервной системы с угнетением кровообращения и дыхания. Возможно развитие отека легких, поражения печени или почек. Смертельная доза варьирует в широком диапазоне и составляет 1-15 г фенола, принятого внутрь; смерть наступает из-за нарушения дыхания.

## Если Вы пропустили применение очередной дозы препарата ОРОСЕПТИН

Если вы пропустили время очередного применения препарата ОРОСЕПТИН, примените его, как только вспомните об этом. Рекомендуемая частота применения препарата составляет каждые 2-4 часа. Не увеличивайте рекомендованную дозу препарата (количество нажатий на распылитель флакона), чтобы компенсировать пропущенную.

## Если Вы досрочно прекращаете применение препарата ОРОСЕПТИН

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 7 дней при поражениях ротовой полости и 2 дня при поражениях глотки. Если Вы считаете, что лекарственный препарат недостаточно эффективен (при применении симптомы сохраняются), обратитесь к врачу.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, ОРОСЕПТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отдельных случаях при применении препарата ОРОСЕПТИН могут возникать следующие нежелательные реакции:

- аллергические реакции: кожные высыпания, покраснения кожи, зуд, сыпь, ангионевротический отек (симптомы включают резкое снижение давления, сыпь на коже, отечность, красноту, затруднение дыхания);
- реакции в месте нанесения: местный отек слизистой оболочки ротовой полости и глотки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь  
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а  
Телефон: +375 (17) 242-00-29.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРОСЕПТИН

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

ОРОСЕПТИН содержит действующее вещество фенол. Один 1 мл раствора содержит 14,0 мг фенола.

*Вспомогательные вещества:* глицерин (Е422), сахарин натрия (Е954), ароматизатор клубника (метилциннамат, 4-гидрокси-2,5-диметил-фuran-3(2H)-он, этилбутират, гекс-3(цис)-ен-1-ол, этилацетат, монопропиленгликоль), краситель красный очаровательный (Е129), вода для инъекций.

### Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

**Форма выпуска и описание.** Прозрачный раствор ярко-красного цвета с ароматом клубники и фенола.

**Упаковка.** По 100 мл во флаконы полимерные для лекарственных средств, укупоренные распылительной насадкой. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

### Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

### Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к

должателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>