# PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție**
Clorhidrat de benzidamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
Utilizați întotdeauna acest medicament exact conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este FARINGOSEPT 3 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FARINGOSEPT 3 mg/ml
3. Cum să utilizați FARINGOSEPT 3 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FARINGOSEPT 3 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

## 1. Ce este FARINGOSEPT 3 mg/ml și pentru ce se utilizează

FARINGOSEPT 3 mg/ml conține substanța activă clorhidrat de benzidamină și aparține grupului de medicamente denumit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acționează prin ameliorarea durerii și tumefierii (inflamației).

FARINGOSEPT 3 mg/ml este indicat pentru tratamentul simptomatic local al durerii și iritației de la nivelul gurii și gâtului, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani care sunt capabili să coopereze (de exemplu, să își țină respirația în timpul pulverizării).

## 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați FARINGOSEPT 3 mg/ml

**Nu utilizați FARINGOSEPT 3 mg/ml**
- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**
Înainte să utilizați FARINGOSEPT 3 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte medicamente pentru ameliorarea febrei, durerii și inflamației (denumite AINS).
- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau afecțiuni alergice, întrucât este posibil să aveți un risc crescut de apariție a bronhospasmului sau alergiei.

Dacă apare o reacție alergică, trebuie să încetați utilizarea medicamentului și să vă adresați unui medic sau unei unități de primiri urgențe.

Ulcerele din interiorul gurii și de la nivelul gâtului pot reprezenta simptome ale unor patologii mai grave. Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau vă simțiți mai rău după 3 zile, dacă aveți febră sau alte simptome, trebuie să vă adresați unui medic.

Utilizarea prelungită a medicamentului poate fi dăunătoare pentru flora bacteriană de la nivelul gurii și poate cauza sensibilizare, caz în care poate fi necesar să suspendați temporar utilizarea și să vă adresați unui medic.
Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.
Evitați contactul medicamentului cu ochii.

**Copii**
FARINGOSEPT 3 mg/ml nu este recomandat pentru administrare la copiii care nu sunt capabili să își țină respirația în timpul pulverizării.

**FARINGOSEPT 3 mg/ml împreună cu alte medicamente**
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
FARINGOSEPT 3 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**
FARINGOSEPT 3 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**FARINGOSEPT 3 mg/ml conține etanol:**
Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) mai puţin de 100 mg per 0,5 ml de medicament.

**FARINGOSEPT 3 mg/ml conține parahidroxibenzoat de metil:**
Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

**FARINGOSEPT 3 mg/ml conține hidroxistearat de macrogolglicerol (ulei de ricin):**
Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

## 3 Cum să utilizați FARINGOSEPT 3 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție este destinat pentru a fi administrat în interiorul gâtului sau gurii. A nu se depăși doza recomandată. Tratamentul continuu nu trebuie să depășească 7 zile.

Doza recomandată este:

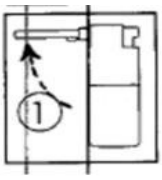
*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*
Administrați 2 până la 4 pulverizări de fiecare dată, de 2 până la 6 ori pe zi (nu mai frecvent de o administrare la interval de 1,5 - 3 ore)

*Copii*
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: administrați 2 pulverizări de fiecare dată, de 2 până la 6 ori pe zi (nu mai frecvent de o administrare la interval de 1,5 - 3 ore).
A nu se utiliza la copii care nu sunt capabili să își țină respirația în timpul pulverizării.

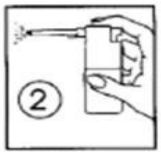
*Copii cu vârsta sub 6 ani*
Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 ani.

*Vârstnici*
Cu excepția cazului în care medicul sau stomatologul prescrie doze diferite, vor fi administrate dozele recomandate pentru adulți.

Instrucțiuni de utilizare:




1. Ridicați tubul atașat de spray.
2. Introduceți tubul în gură și direcționați pulverizatorul înspre zona tratată. Apăsați capul pulverizatorului folosind degetul arătător.




Înainte de prima utilizare a FARINGOSEPT 3 mg/ml, trebuie să apăsați butonul de mai multe ori, până când pulverizarea este uniformă.
În timpul pulverizării, trebuie să vă țineți respirația.

Medicamentul nu trebuie utilizat imediat înainte de consumul de alimente sau băuturi.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Dacă utilizați mai mult FARINGOSEPT 3 mg/ml decât trebuie**
Dacă utilizați prea mult sau înghițiți accidental cantități mari de FARINGOSEPT 3 mg/ml, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. În caz de supradozaj, declanșarea vărsăturilor poate fi prima măsură de tratament.

**Dacă uitați să luați FARINGOSEPT 3 mg/ml**
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**
- Fotosensibilitate (pielea dumneavoastră devine mai sensibilă decât în mod normal la lumina soarelui, cauzând o erupție roșie, solzoasă, uneori cu vezicule, însoțită de mâncărimi).

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**
- Mâncărime și uscăciune la nivelul gurii.
- Gură și gât amorțite (acest efect face parte din sfera de acțiune a medicamentului și dispare rapid).
- Greață.
- Vărsături.

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**
- Dificultăți la respirație sau înghițire (laringospasm sau bronhospasm).
- Inflamație subcutanată dureroasă a mucoaselor (angioedem).

**Cu frecvență necunoscută**
- Reacții alergice (hipersensibilitate)
- **Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos, solicitați imediat asistență medicală -** Reacție alergică gravă (șoc anafilactic), ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol.

**Raportarea reacțiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează FARINGOSEPT 3 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare (EXP) se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. După prima deschidere, acest medicament poate fi utilizat până la 6 luni dacă se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține FARINGOSEPT 3 mg/ml:**

Substanța activă este clorhidrat de benzidamină.
1 ml spray bucofaringian, soluție conține 3,0 mg de clorhidrat de benzidamină.

O pulverizare conține 0,51 mg de clorhidrat de benzidamină.

Celelalte componente sunt:
Glicerol 85%
Etanol 96%
Hidroxistearat de macrogolglicerol
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Zaharină sodică (E 954)
Hidrogenocarbonat de sodiu (E 500) pentru ajustarea pH-ului
Aromă de cireșe
Apă purificată

**Cum arată FARINGOSEPT 3 mg/ml și conținutul ambalajului**

FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție este ambalat în flacoane din PEÎD, cu o pompă dozatoare din PEÎD și PEJD.
Este o soluție limpede și incoloră, cu aromă de cireșe.
Mărimi de ambalaj: 88 pulverizări (15 ml), 176 pulverizări (30 ml)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

**Fabricanții**
Laboratorium Sanitatis S.L.,
Parque Tecnológico de Álava
c/ Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano (Álava)
Spania

Laboratorios Bohm SA.
Calle de Molinaseca, 23,
28947 Fuenlabrada, Madrid
Spania

Terapia SA
Strada Fabricii nr. 124,
Cluj-Napoca
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

| | |
|---|---|
| Austria | Biramine 3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung |
| Suedia | Bensydamin 3 mg/ml Apofri |
| Spania | Propalgar 0.51 mg/pulsación solución pulverización buccal |
| Portugalia | Orovox Spray 3 mg/ml Solução para pulverização bucal |
| Ungaria | Lolisept Forte 3 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray |
| România | FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluţie |

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**