ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

UNIBEN
1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej
(Benzydamini hydrochloridum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Uniben ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Uniben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uniben
3. Jak stosować lek Uniben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uniben
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK UNIBEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Uniben zawiera substancję czynną – benzydaminy chlorowodorek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), która działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwbólowo, znieczulająco oraz odkażająco.
Dzięki temu, że lek miejscowo wchłania się bardzo dobrze i osiąga duże stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym, dolegliwości szybko ustępują. Lek jest dobrze tolerowany i nadaje się do miejscowego leczenia objawów zapalenia.

Wskazania do stosowania
Leczenie miejscowych objawów związanych z ostrym stanem zapalnym jamy ustnej i gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU UNIBEN

Kiedy nie należy stosować leku Uniben
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Uniben
- Stosowanie leku, zwłaszcza długotrwałe, może spowodować uczulenie. W przypadku braku poprawy po krótkotrwałym stosowaniu leku należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Nie stwierdzono oddziaływania z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono wpływu substancji czynnej zawartej w leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Uniben
Lek może powodować uczulenie, ponieważ zawiera metylu parahydroksybenzoesan.
Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. JAK STOSOWAĆ LEK UNIBEN

Lek Uniben stosuje się miejscowo spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła.

Dzieci poniżej 6 lat:
1 dawka leku na 4 kg masy ciała, stosowana od 2 do 6 razy na dobę.
Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci od 6 do 12 lat:
Jednorazowo 4 dawki leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci powyżej 12 lat i dorośli:
Jednorazowo od 4 do 8 dawek leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Jedna dawka leku o objętości 0,17 ml zawiera 255 mikrogramów benzydaminy chlorowodorku.

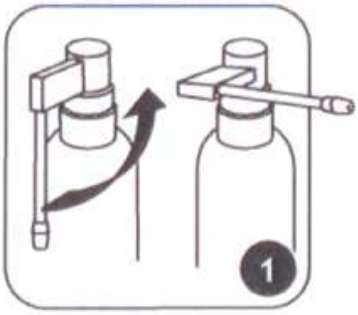
Uwaga: Stosowanie leku Uniben nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zadecydować lekarz.

Dawek leku Uniben nie można dzielić.

Jeśli dolegliwości jak, np.: ból gardła, trudności w przełykaniu śliny, gorączka, nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach stosowania leku Uniben, należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcja podawania leku Uniben:
Przy pierwszym użyciu leku należy kilka razy energicznie nacisnąć pompką dozownika w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

1. Przekręcić końcówkę dozownika do pozycji jak na rys. 1.
2. Skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej – jak na rys. 2.
3. Mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.



W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Uniben niż zalecana:
Do tej pory nie znane są przypadki przedawkowania leku Uniben stosowanego miejscowo.

W przypadku pominięcia dawki leku Uniben
W przypadku pominięcia dawki leku Uniben należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Uniben może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych: Bardzo często (więcej niż 1 na 10 pacjentów); Często (od 1 do 10 na 100 pacjentów); Niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 pacjentów); Rzadko (od 1 do 10 na 10 000 pacjentów); Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ/narząd	**Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Objawy te ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK UNIBEN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC, w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Lek Uniben można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego użycia leku, nie przekraczając terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego użycia leku.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Uniben

- Substancją czynną leku jest benzydaminy chlorowodorek (1,5 mg na 1 ml leku)

- Ponadto lek zawiera: glicerol, sacharynę sodową, sodu wodorowęglan, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan, polisorbat 20, aromat miętowy (Aromat „fresh peppermint” 506041T), wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Uniben i co zawiera opakowanie

Lek Uniben ma postać aerozolu do stosowania w jamie ustnej umieszczonego w butelce polietylenowej z pompką dozującą i aplikatorem, zawierającej 30 ml leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa
tel. 22 620 90 81 wew. 190

Data zatwierdzenia ulotki: 2011.03.15