

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 18.08.2021 № 992

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 выше перечисленного, 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 их 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.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **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;
- ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);
- 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.

## **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-х 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 сплунуть.

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.

ЧДРБ

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

23746-2021

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by) или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29»

СОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРОСЕПТИН

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

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

*Вспомогательные вещества:* глицерин (E422), сахарин натрия (E954), ароматизатор клубника, краситель E129 красный очаровательный, 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 самоклеющуюся.

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

**Порядок отпуска:** Без рецепта.

#### **Производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90, тел. 8(01770)63939.

[mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)