Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Uniben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uniben
3. Jak stosować Uniben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Uniben
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest 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 stosować leku Uniben
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na benzydaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Stosowanie leku, zwłaszcza długotrwałe, może spowodować uczulenie. W przypadku braku poprawy po krótkotrwałym stosowaniu leku należy poradzić się lekarza.

Uniben a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie stwierdzono oddziaływania z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Uniben zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), etanol, alkohol benzylowy, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen i linalol oraz sód
Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 8,5 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce, czyli w 0,17 ml leku, co jest równoważne 50 mg/ml. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera substancję zapachową z alkoholem benzylowym, cytralem, cytronellolem, eugenolem, geraniolem, d-limonenem i linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 0,153 nanogramów alkoholu benzylowego w każdej dawce, czyli w 0,17 ml leku. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 0,17 ml leku (1 dawka), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Uniben

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz 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:** Leku Uniben nie należy stosować dłużej niż 7 dni, a o ewentualnym przedłużeniu jego stosowania zadecyduje lekarz.

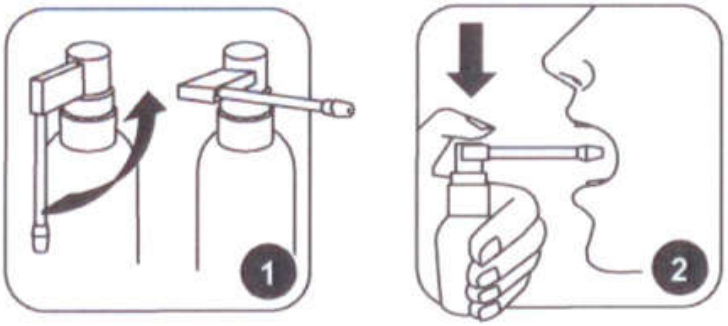
Dawek leku Uniben nie można dzielić.

Jeśli dolegliwości, jak np. ból gardła, trudności w przełykaniu śliny, gorączka, nasilą się lub nie ustąpią po 7 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uniben
Dotychczas nie są znane przypadki przedawkowania leku Uniben stosowanego miejscowo.

W razie zażycia dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania 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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych: Bardzo często (częściej niż u 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 (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), nieznana (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	Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła;

	objawy te mogą zagrażać życiu.
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Objawy te ustępują zazwyczaj samoistnie po odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Uniben

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Uniben można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia, nie przekraczając terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego otwarcia leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Uniben
Substancją czynną leku jest benzydaminy chlorowodorek (1 ml leku zawiera 1,5 mg benzydaminy chlorowodorku).
Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), sacharyna sodowa, sodu wodorowęglan, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), polisorbat 20, aromat miętowy (aromat „fresh peppermint" 506041T) (zawiera m.in. alkohol benzylowy, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen, linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda Uniben i co zawiera opakowanie
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
faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Uniben jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.05.2022