

**Prospect: Informații pentru utilizator****Zotrina 1,5 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 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 posibile 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 Zotrina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zotrina
3. Cum să utilizați Zotrina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zotrina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Zotrina și pentru ce se utilizează**

Zotrina conține benzidamină, care aparține unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Aceasta are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală și prezintă acțiune anestezică locală la nivelul mucoasei orale.

Zotrina este utilizată pentru tratamentul simptomatic local al inflamațiilor de la nivelul cavității bucale și gâtului asociate cu durere (de exemplu, afte bucale, dureri în gât, inflamații ale mucoasei orale sau ale gingiilor). De asemenea, la recomandarea medicului, se utilizează pentru ameliorarea durerii în caz de afecțiuni traumatice, după o intervenție chirurgicală la nivelul cavității bucale și a gâtului (de exemplu, o intervenție chirurgicală pentru scoaterea amigdalelor sau o intervenție chirurgicală dentară) sau după utilizarea unei sonde nazogastrice.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zotrina****Nu utilizați Zotrina:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Zotrina, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece puteți prezenta un risc crescut de a dezvolta hipersensibilitate la benzidamină.

- dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau boli alergice, deoarece aveți un risc crescut de a dezvolta bronhospasm.

Inflamația gingiilor poate fi un simptom al bolii dentare. În cazul unui tratament inefficient trebuie să vă adresați medicul dumneavoastră stomatolog.

Evitați contactul medicamentului cu ochii.

### **Zotrina împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Până în prezent, nu s-a stabilit că alte medicamente influențează activitatea Zotrina și nici că Zotrina modifică efectele altor 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.

Zotrina poate fi utilizată în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Zotrina poate fi utilizată în timpul alăptării numai la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece nu poate fi exclusă excreția benzidaminei în laptele uman.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Zotrina conține metilhidroxibenzoat (E 218), etanol (alcool) și sodiu**

Metilhidroxibenzoatul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține 14,58 mg de alcool (etanol) per fiecare pulverizare. Cantitatea per pulverizare din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Zotrina**

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

### **Doza recomandată**

#### **Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani**

4 până la 8 pufuri aplicate de 2 până la 6 ori pe zi; cu un interval minim de 1,5-3 ore între utilizări.

#### **Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani**

4 pufuri aplicate de 2 până la 6 ori pe zi; cu un interval minim de 1,5-3 ore între utilizări.

#### **Copii cu vârsta sub 6 ani**

Se aplică 1 puf la 4 kg greutate corporală, dar până la maximum 4 pufuri de 2 până la 6 ori pe zi; cu un interval minim de 1,5-3 ore între utilizări.

Nu utilizați la copii care nu-și pot ține respirația în timpul pulverizării.

## **Vârstnici**

Doza este aceeași ca în cazul adulților.

## **Mod de administrare**

Utilizați după ce terminați de luat masa și de consumat lichide.

### **Cum se utilizează spray-ul**

1. Pentru a utiliza spray-ul, țineți flaconul în poziție verticală.
2. Atunci când utilizați spray-ul pentru prima dată, trebuie să îl amorsați. Orientați tubul de pulverizare departe de fața dumneavoastră. Apăsăți ferm pe pistonul alb până când din capătul tubului de pulverizare iese un jet fin. Spray-ul este acum gata de utilizare.
3. Îndreptați tubul de pulverizare spre zona tratată de la nivelul gurii sau gâtului și apăsați din nou pe pistonul alb. O apăsare eliberează o pulverizare.
4. După administrarea numărului necesar de pulverizări, ștergeți capătul tubului de pulverizare cu un șervețel. Acest lucru ajută la împiedicarea blocării acestuia.
5. Nu introduceți nimic în capătul tubului de pulverizare, în cazul în care acesta se blochează.
6. În timpul pulverizării, trebuie să vă țineți respirația.

## **Durata tratamentului**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează după 3 zile sau dacă apare febră. Nu utilizați Zotrina mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

## **Dacă utilizați mai mult Zotrina decât trebuie**

Dacă utilizați prea mult sau dacă înghițiți accidental cantități mari de medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

## **Dacă uitați să utilizați Zotrina**

Nu luați 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):

- Senzație de amorțală sau înțepături la nivelul gurii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Dificultăți la respirație sau înghițire (bronhospasm sau laringospasm)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacție alergică (hipersensibilitate)
- Reacție alergică gravă (șoc anafilactic), ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept, și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărime severă a pielii sau bășici pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului și care poate pune viața în pericol

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Zotrina**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere, a se utiliza în termen de 6 luni și a se păstra la temperaturi sub 25 °C.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Zotrina**

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Un mililitru de Zotrina spray bucofaringian, soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg.  
O pulverizare (0,18 ml) a spray-ului furnizează 270 micrograme de clorhidrat de benzidamină.
- Excipienții sunt bicarbonat de sodiu, polisorbit 20, etanol absolut, metilhidroxibenzoat (E 218), zaharină sodică (E 954), glicerol (E 422), ulei de mentă, apă purificată.

### **Cum arată Zotrina și conținutul ambalajului**

Zotrina este un lichid transparent, incolor, limpede, cu miros de mentă, ambalat în flacon din sticlă brună (tip III) și capac de plastic alb, cu pompă de pulverizare din plastic, în cutie de carton.

Mărime de ambalaj: 30 ml

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice  
Republica Cehă

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Larymed
Polonia	Acusept
Republica Slovacă	Larynox
România	Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

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