Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Neobenzela s okusom limuna 3 mg pastile
benzidaminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neobenzela s okusom limuna i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Neobenzela s okusom limuna
3. Kako primjenjivati lijek Neobenzela s okusom limuna
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Neobenzela s okusom limuna
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neobenzela s okusom limuna i za što se koristi

Neobenzela s okusom limuna sadrži djelatnu tvar benzidaminklorid koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Neobenzela s okusom limuna se primjenjuje za lokalno simptomatsko liječenje akutne grlobolje popraćene uobičajenim simptomima upale kao što su bol, crvenilo ili oticanje u ustima i grlu.

Neobenzela s okusom limuna se primjenjuje kod odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Neobenzela s okusom limuna

Nemojte primjenjivati lijek Neobenzela s okusom limuna
- ako ste alergični na benzidaminklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Neobenzela s okusom limuna,
- ako ste alergični na salicilate (primjerice acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge protuupalne lijekove protiv vrućice, bolova ili upale (pod nazivom NSAIL).
- ako imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu, jer postoji povećan rizik od razvoja bronhospazma.
- ako primijetite čireve u ustima ili grlu, što može biti uzrokovano procesima ozbiljnih bolesti.

Ako se simptomi kao što je bol u grlu ne ublaže unutar 3 dana ili se pogoršaju, ili ako osjetite snažnu bol, vrućicu ili druge simptome, morate kontaktirati svog liječnika.

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

Dugotrajna primjena pastila rijetko može uzrokovati preosjetljivost na djelatnu tvar ili na druge sastojke. Ako dođe do preosjetljivosti, liječenje treba prekinuti.

Djeca i adolescenti
Lijek Neobenzela s okusom limuna nije namijenjen djeci mlađoj od 6 godina.

Drugi lijekovi i Neobenzela s okusom limuna
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Nemojte primjenjivati lijek Neobenzela s okusom limuna tijekom trudnoće, osim ako to nije izrazito nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Dojenje
Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Lijek Neobenzela s okusom limuna se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost
Nema dostupnih podataka o učincima benzidamina na plodnost u ljudi

Upravljanje vozilima i strojevima
Neobenzela s okusom limuna ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Neobenzela s okusom limuna sadrži izomalt (E 953)
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Neobenzela s okusom limuna sadrži aspartam (E 951)
Ovaj lijek sadrži 3,409 mg aspartama (E 951) u jednoj pastili. Aspartam (E 951) je izvor fenilanina. Može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Neobenzela s okusom limuna sadrži miris s limonenom (sadržan u ulju paprene metvice).
Limonen može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek Neobenzela s okusom limuna

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje
Preporučena doza je:
<u>Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji:</u>
Jedna pastila tri puta dnevno. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Primjena u djece
<u>Djeca od 6 do 11 godina starosti:</u>
Jedna pastila tri puta dnevno. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

Lijek treba primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

Djeca ispod 6 godina starosti:
Zbog farmaceutskog oblika, lijek Neobenzela s okusom limuna se ne smije davati djeci ispod 6 godina starosti.
Za liječenje s lijekom Neobenzela s okusom limuna, djeca moraju biti u mogućnosti kontrolirano sisati pastile.

Trajanje liječenja
Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana. Ako se nakon tri dana primjene simptomi ne ublaže ili ako se pogoršaju, obratite se svom liječniku.

Način primjene
Pastilu treba polagano otopiti u ustima. Nemojte gutati ni žvakati pastilu.

Ako primijenite više lijeka Neobenzela s okusom limuna nego što ste trebali
Ako slučajno uzmete previše pastila, odmah potražite pomoć ljekarnika, liječnika ili se odmah uputite u najbližu bolnicu. Uvijek uzmite označeno pakiranje lijeka sa sobom, bez obzira je li ostalo još pastila ili nije. Sljedeći simptomi zabilježeni su kod djece u slučaju predoziranja: uzbuđenost, konvulzije, znojenje, poteškoće u koordinaciji pokreta (ataksija), nevoljno drhtanje i povraćanje. Ovi simptomi pojavili su se nakon oralne primjene benzidamina u dozama oko 100 puta višim od doze pastila.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Neobenzela s okusom limuna
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu primijenite prema uobičajenom rasporedu.

Ako imate dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- osjetljivost kože na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost) što uzrokuje osip ili opekline od sunca

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- osjećaj žarenja
- suhoća usta

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- simptomi koji uključuju poteškoće s disanjem i gutanjem
- osip, svrbež, koprivnjača
- oticanje lica, dlanova i stopala, očiju, usana i/ili jezika (angioedem)
- otežano disanje (laringospazam ili bronhospazam)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- alergijska reakcija (preosjetljivost)
- **ako primijetite bilo koju od dolje navedenih nuspojava, odmah potražite medicinsku pomoć.**

Ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati:
  - otežano disanje
  - bol u prsima ili stezanje u prsima, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice
  - teški svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži
  - oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može biti opasno po život
- lokalni gubitak osjeta u i oko usta (oralna hipoestezija)

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Neobenzela s okusom limuna

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neobenzela s okusom limuna sadrži
- Djelatna tvar je benzidaminklorid. Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).
- Drugi sastojci su: izomalt (E 953); citratna kiselina, hidrat; aspartam (E 951); boja kinolin žuta (E 104); ulje paprene metvice (sadrži limonen); aroma limuna.

Kako Neobenzela s okusom limuna izgleda i sadržaj pakiranja
Žute pastile, okruglog oblika, promjera 19 mm.
Originalna pakiranja sadrže 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30 ili 40 pastila u PVC/PVdC/aluminij blisteru u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln, Njemačka

Proizvođač
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel. 01/2396900

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Belgija, Luksemburg: Orocalm goût Citron 3 mg pastilles/ Orocalm Citroensmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten
Bugarska: neo-angin acute lemon
Hrvatska: Neobenzela s okusom limuna
Češka Republika: Orocalm citron
Poljska: Benzydamine neo-angin smak cytrynowy
Slovačka: Orocalm citrón
Slovenija: neobenzela z okusom limone 3 mg pastile

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2026.

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO