

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ZYNOL 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

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 ZYNOL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZYNOL
3. Kako primjenjivati ZYNOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZYNOL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. Što je ZYNOL i za što se koristi

ZYNOL sadrži djelatnu tvar benzidaminklorid koji pripada skupini lijekova koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

ZYNOL djeluje tako da zaustavlja bol i oticanje (upalu).

Primjenjuje se kod odraslih i adolescenata za liječenje mnogih bolnih stanja usta i ždrijela uključujući:

- ulkus usta, upalu sluznice ždrijela i upalu desni
- nelagodu povezanu sa zubnim protezama ili nakon stomatološkog zahvata (samo po preporuci i uputi liječnika).

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 ZYNOL

Nemojte primjenjivati ZYNOL:

- ako ste alergični na benzidamin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ZYNOL:

- ako imate ili ste ranije bolovali od astme. Primjena ovog lijeka može uzrokovati kontrakcije glatkih mišića bronha (bronhospazam) u bolesnika s astmom.
- ako ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilatnu kiselinu i salicilatnu kiselinu) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ne primjenjujte ZYNOL otopinu za grgljanje/ispiranje usta u oči ili blizu očiju. Ukoliko otopina za grgljanje/ispiranje usta dođe u kontakt s očima, odmah je isperite hladnom vodom.

Dugotrajna primjena ZYNOL otopine za grgljanje/ispiranje usta može dovesti do senzibilizacije, stanja koje liječnik treba liječiti.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije prikladan za djecu u dobi od 12 godina ili manje.

Drugi lijekovi i ZYNOL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nema značajnih ispitivanja o interakcijama lijeka ZYNOL s drugim lijekovima.

ZYNOL s hranom i pićem

Ne konzumirajte hranu ili piće odmah nakon primjene lijeka kako ne biste ubrzali uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

Trudnoća i dojenje

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.

Ne koristite ovaj lijek bez liječničkog savjeta ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ZYNOL 1,5 mg/ml otopine za grgljanje/ispiranje usta u skladu s uputama za primjenu i preporučenim dozama ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

ZYNOL sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 10 vol % etanola (alkohola), tj. do 1,1 g po dozi (15 ml), što odgovara 29 ml piva, 12 ml vina po dozi. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

ZYNOL sadrži metilparahidroksibenzoat

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

ZYNOL sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po mililitru, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati ZYNOL

Uvijek primijenite 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.

Koliko ZYNOL otopine za grgljanje/ispiranje usta primijeniti

- **Odrasli, adolescenti i starije osobe:** Uobičajena doza je 15 ml otopine koja se primjenjuje 2 do 3 puta dnevno u intervalima koji nisu kraći od 1½ sata. Koristite priloženu čašicu za doziranje za mjerenje doze.
- **Djeca:** Ovaj lijek nije prikladan za djecu u dobi od 12 godina ili manje.

Kako primjenjivati ZYNOL



Otopina se primjenjuje za ispiranje usta ili se upotrebljava za grgljanje u trajanju od 20 do 30 sekundi, a potom se mora ispljunuti.

Otopina se ne smije progutati.

Ova otopina se ne smije koristiti više od 7 dana.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon jela, a bolesnik ne smije piti ili jesti odmah nakon primjene, jer to ubrzava uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

Obratite se svom liječniku ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja nakon 3 dana.

Ako primijenite više ZYNOL otopine za grgljanje/ispiranje usta nego što ste trebali

Ako primijenite više ili slučajno progutate velike količine svog lijeka, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti ZYNOL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu primijenite prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako imate bilo koju nuspojavu dolje navedenu, potražite odmah liječničku pomoć:

- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, težak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.

Ostale nuspojave uključuju sljedeće (ako postanu ozbiljne, molimo obavijestite svog liječnika):

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- utrnulost i/ili osjećaj žarenja u ustima i/ili ždrijelu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- otežano disanje i gutanje (laringospazam ili bronhospazam)
- svrbež
- kožni osip
- fotoosjetljivost (prekomjerna osjetljivost kože na sunčevu svjetlost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- crvenilo kože ili oteklina
- alergijska reakcija (preosjetljivost).

Ako Vam ova otopina stvara osjećaj žarenja u ustima, sljedeća se doza može razrijediti vodom kako bi se smanjio ovaj učinak.

Neki ljudi mogu reagirati nakon primjene lijeka teškom alergijskom reakcijom te pojavom gore opisanih simptoma (tzv. anafilaktička reakcija) koji mogu potencijalno ugroziti život. U tom slučaju trebate zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

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 ZYNOL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Nakon otvaranja spremnika lijek treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 ZYNOL sadrži

- Djelatna tvar je benzidaminklorid.
15 ml otopine sadrži 22,5 mg benzidaminklorida (što odgovara 20,1 mg benzidamina).
- Drugi sastojci su etanol (96-postotni), glicerol (E422), saharinnatrij (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), polisorbat 20, aroma zelene metvice, boja *quinoline yellow* (E104), boja *patent blue V* (E131), natrijev hidrogenkarbonat i pročišćena voda.

Kako ZYNOL izgleda i sadržaj pakiranja

ZYNOL je bistra do blago opalescentna, zelena otopina mirisa na zelenu metvicu.

120 ml otopine u prozirnoj staklenoj (tip III stakla) bočici (od 125 ml) s bijelim plastičnim (HDPE) zatvaračem s navojem sa zaštitnim prstenom i umetnutim PE uloškom, 1 bočica sa čašicom za doziranje (od 20 ml), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: ZYNOL 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

Češka: BELOZYME 1,5 mg/ml kloktadlo / ústní voda

Slovenija: RUBISEPT 1,5 mg/ml raztopina za grgranje/izpiranje ust

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2021.