

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orasept mentol
0,6 mg/1,2 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje 0,6 mg amylmetakrezolu a 1,2 mg 2,4-dichlórbenzylalkoholu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tvrdá pastilka obsahuje 1 830 mg izomaltu (E953), 457,60 mg maltitolu (E965).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Orasept mentol sú zelené, bikonvexné, okrúhle pastilky s priemerom 19 mm a s mentolovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Úľava od príznakov bolesti hrdla.

Orasept mentol je určený pre dospelých a detí od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času potrebného na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

Dospelí: 1 tvrdá pastilka každé 2–3 hodiny. Maximálna dávka je 8 tvrdých pastiliek počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Dospievajúci a deti od 6 rokov: 1 tvrdá pastilka každé 2–3 hodiny. Maximálna dávka sú 4 tvrdé pastilky počas 24 hodín.

Deti do 6 rokov: Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 6 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti: Úprava dávky nie je potrebná.

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

Pastilku nechať pomaly rozpustiť v ústach. Neprehĺtať, nežuť ani nehrýzť.

Neodporúča sa pastilky užívať tesne pred jedlom alebo počas jedla. Pacient by nemal jesť ani piť aspoň 20 minút po užití tohto lieku.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Podávanie deťom mladším ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek je určený na krátkodobú liečbu (pri dlhšom užívaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy bežnej mikrofóry v dutine ústnej a vzniká nebezpečenstvo premnoženia patogénnej mikrofóry).

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, náhle sa zhoršia alebo ak sa vyskytne horúčka, alebo iné príznaky ako bolesť hrdla (napr. ťažkosti s dýchaním, opuch v oblasti hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo nevoľnosť a vracanie), je potrebné vyhľadať lekára.

Odporúčaná dávka sa nemá prekračovať.

Upozornenie o pomocných látkach:

Tento liek obsahuje maltitol a izomalt. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Môže mať mierny laxatívny účinok.

Kalorická hodnota maltitolu/izomaltu je 2,3 kcal/g.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne klinicky významné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť lieku Orasept v tehotenstve nebola stanovená.

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití amylmetakrezolu a dichlórbenzylalkoholu u tehotných žien. Preto sa užívanie lieku Orasept počas tehotenstva neodporúča.

Dojčenie

Bezpečnosť lieku Orasept počas dojčenia nebola stanovená.

Nie je známe, či sa amylmetakrezol, dichlórbenzylalkohol alebo ich metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené. Preto sa užívanie lieku Orasept počas dojčenia neodporúča.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku užívania amylmetakrezolu a dichlórbenzylalkoholu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Orasept nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie je uvedený zoznam nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytli pri krátkodobom používaní amylmetakrezolu a dichlórbenzylalkoholu.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Častosť nežiaducich účinkov je definovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcie z precitlivosti zahŕňajúce vyrážku, pálenie, svrbenie a opuch úst alebo hrdla

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: bolesť jazyka (glosodýnia) a gastrointestinálne ťažkosti ako sú dyspepsia a nauzea

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: urtikária, angioedém

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

S ohľadom na povahu lieku je predávkovanie vysoko nepravdepodobné. Predávkovanie nespôsobuje iné problémy ako v gastrointestinálnom trakte. Liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA03

Amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol majú antiseptické vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne predklinické údaje o amylmetakrezole a dichlórbenzylalkohole nepokázali na osobitné nebezpečenstvo pre človeka. Tieto údaje pochádzajú z konvenčných štúdií toxicity po jednorazovom a opakovanom podaní, štúdií genotoxicity a reprodukčnej toxicity. Štúdie týkajúce sa farmakologickej bezpečnosti a karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

silica mäty piepornej
silica anízovca
levomentol
indigotín (E132)
chinolínová žltá (E104)
sacharín, sodná soľ (E954)
kyselina vínna (E334)
izomalt (E953)
maltitol (E965)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PVDC/hliníkový blister.
Každé balenie obsahuje 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0002/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/06799-ZME

Dátum prvej registrácie: 25. februára 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

December 2022