

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

amylmetakrezol/2,4-dichlórbenzylalkohol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Orasept a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orasept
3. Ako užívať Orasept
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orasept
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Orasept a na čo sa používa**

Orasept obsahuje amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol. Tieto liečivá sú mierne antiseptiká (látky ničiace mikroorganizmy a zastavujúce ich rozmnožovanie).

Orasept sa používa na úľavu od príznakov bolesti hrdla. Cmúľanie pastilky umožňuje účinkovanie liečiva v postihnutej oblasti a taktiež pomáha zvlhčovať a upokojiť bolestivú oblasť. To pomáha zmierniť bolesti a nepríjemný pocit v oblasti úst a hrdla.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Tento liek je určený dospelým, dospelievajúcim a deťom (od 6 rokov).

Tento liek nesmú užívať deti do 6 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orasept**

**Neužívajte Orasept**

- ak ste alergický na amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené v časti 6).
- tento liek nesmú užívať deti do 6 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Orasept, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Tento liek je určený na krátkodobú liečbu (pri dlhšom užívaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy normálnej ústnej mikroflóry a k nebezpečenstvu premnoženia patogénnych mikroorganizmov).

Obráťte sa na svojho lekára, ak príznaky ochorenia pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, zhoršia sa alebo sa objaví horúčka, alebo ak sa vyskytnú príznaky iné ako bolesť hrdla (napr. ťažkosti s dýchaním, opuch v hrdle, ťažkosti s prehĺtaním, nevoľnosť a vracanie).

### **Deti**

Orasept sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Orasept**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne klinicky významné interakcie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť Oraseptu v tehotenstve alebo v období dojčenia nebola stanovená. Z tohto dôvodu sa užívanie Oraseptu počas tehotenstva alebo dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Orasept obsahuje maltitol a izomalt**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Môže mať mierny laxatívny účinok.

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

### **Orasept obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Orasept**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 6 rokov.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

#### Odporúčané dávkovanie:

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

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

**Deti mladšie ako 6 rokov:** Orasept nesmie byť podaný deťom mladším ako 6 rokov.

**Starší pacienti:** Nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Orasept sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach. Orasept sa nemá prehĺtať, žuť ani hrýzť.

Neužívajte pastilky tesne pred alebo počas jedla. Nejedzte a nepite aspoň 20 minút po užití tohto lieku.

Liek je určený na krátkodobú liečbu. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo sa vyskytne horúčka, alebo ak sa vyskytnú príznaky iné ako bolesť hrdla, musíte sa obrátiť na lekára (pozri časť 2).

**Ak užijete viac Oraseptu, ako máte**

Ak užijete viac pastiliek Oraseptu, ako máte alebo ak liek náhodne užije dieťa, poraďte sa s lekárom.

Predávkovanie môže spôsobiť problémy v tráviacom trakte.

**Ak zabudnete užiť Orasept**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v normálnom užívaní tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví precitlivosť na tento liek, prestaňte užívať tento liek a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak sa niektorý z vedľajších účinkov vyskytne ako závažný alebo ak si všimnete akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivosti zahŕňajúce vyrážku, pálenie, svrbenie a opuch úst alebo hrdla.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- žihľavka, angioedém (opuch hlbokých vrstiev kože, podkožného tkaniva alebo slizníc),
- dýchavičnosť,
- bolesť jazyka (glosodýnia) a tráviace ťažkosti ako porucha trávenia a nevoľnosť.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Orasept

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Orasept mentol obsahuje

- Liečivá sú amylmetakrezol 0,6 mg a 2,4-dichlórbenzylalkohol 1,2 mg.
- Ďalšie zložky sú: silica mäty piepornej, silica anízovca, levomentol, indigotín (E132), chinolínová žltá (E104), sodná soľ sacharínu (E954), kyselina vínna (E334), izomalt (E953) a maltitol (E965).

### Ako vyzerá Orasept a obsah balenia

Orasept mentolové pastilky, sú zelené, bikonvexné, okrúhle pastilky s priemerom 19 mm s príchutou mentolu.

PVC/PVDC/Al 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.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

#### Výrobca:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, 31795, Španielsko

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

Berlín, 12277

Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika

Orasept menthol

Poľsko

Septofar Mięta

Rumunsko

Septofar Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile

Slovenská republika

Orasept mentol

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**