

Písomná informácia pre používateľa

Orasept s príchuťou medu a citrónu 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.

Orasept obsahuje oranžovú žlt'

Môže vyvolať alergické reakcie.

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 (častot' 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 uchovávajúte 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 s príchut'ou medu a citrónu obsahuje

- Liečivá sú amylmetakrezol 0,6 mg a 2,4-dichlórbenzylalkohol 1,2 mg.
- Ďalšie zložky sú: silica mäty piepornej, chinolínová žltá (E104), sodná soľ sacharínu, (E954), kyselina vínna (E334), žltá oranžová (E110), citrónová esencia, medová príchut', izomalt (E953) a maltitol (E965).

Ako vyzerá Orasept a obsah balenia

Orasept med a citrón, tvrdé pastilky, sú žlté, bikonvexné, okrúhle pastilky, s priemerom 19 mm, s príchut'ou medu a citrónu.

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 med a citron
Poľsko	Septofar Miód i Cytryna
Rumunsko	Septofar Miere și Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile
Slovenská republika	Orasept s príchuťou medu a citrónu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.