

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Oroforte menthol
2 mg/1 mg
tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna pastilka Oroforte menthol obsahuje 2 mg cetylpyridínium-chloridu a 1 mg lidokaínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 1107 mg sorbitolu v každej tvrdej pastilke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Biele obdĺžnikové pastilky so skosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna antiseptická a analgetická liečba bolesti hrdla a menej závažných infekcií ústnej dutiny a hrdla.

Oroforte menthol je určený dospelým a deťom starším ako 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Závažná akútna infekcia a/ alebo závažná bolesť hrdla: 1 pastilka každé 1 až 2 hodiny, podľa potreby.

Miernejší zápal a/ alebo miernejšia bolesť hrdla: 1 pastilka každé 2 až 3 hodiny podľa potreby.

Maximálna denná dávka: neprekročte dávku 6 pastiliek denne.

Pediatrická populácia:

Deti vo veku 6 až 12 rokov:

1 pastilka každé 3 až 4 hodiny podľa potreby.

Maximálna denná dávka: Neprekročte dávku 3 pastilky denne.

Deti do 6 rokov: Užívanie pastiliek Oroforte menthol sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Nechajte pastilku pomaly rozpustiť v ústach. Pastilku nežujte, ani neprehĺtajte.

4.3 Kontraindikácie

Známa precitlivosť na liečivo, iné lokálne anestetiká amidového typu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok tohto lieku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používajte s opatnosťou pri otvorených ranách sliznice v ústnej dutine.

Pastilky Oroforte menthol sú určené na krátkodobé užívanie maximálne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ak príznaky bolesti hrdla pretrvávajú alebo sú sprevádzané vysokými horúčkami, závratmi alebo vracaním, je potrebné liečbu ukončiť.

Oroforte menthol sa nesmie užívať zároveň alebo tesne pred pitím a jedením: Lokálny anestetický účinok lidokaínu môže spôsobiť dočasné znecitlivenie v ústach a hrdle a môže interferovať s prehĺtaním.

Pediatrická populácia - deti do 6 rokov

Užívanie pastiliek Oroforte menthol sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov.

Pomocné látky

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli prevedené žiadne interakčné štúdie.

Nemožno očakávať klinické systémové interakcie s cetylpyridínium-chloridom v dôsledku jeho veľmi nízkej systémovej absorpcie.

Teoreticky môže lidokaín vstupovať do interakcie s inými súbežne podávanými liekmi, napr. s inými antiarytmickými látkami. Neočakávajú sa však žiadne klinicky významné liekové interakcie, pretože jeho systémová expozícia v plazme je po bukálnnej aplikácii veľmi nízka.

Potenciálne riziko interakcie pre pacientov liečených pastilkami Oroforte menthol je zanedbateľné. Jeho systémové vstrebávanie po bukálnnej aplikácii je minimálne a zvyčajne sa nedá detegovať v krvnom obeh.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neexistuje žiadny dôkaz o nepriaznivých účinkoch cetylpyridínium-chloridu alebo lidokaínium-chloridu na plodnosť.

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali možný účinok cetylpyridínium-chloridu vo vývoji plodu. Okrem toho, pretože liek nie je dobre absorbovaný z ústnej sliznice a sliznice tráviaceho traktu a používajú sa len nízke dávky, prípadné účinky na reprodukčnú funkciu možno považovať za zanedbateľné.

Lidokaínium-chlorid prechádza cez placentárnu bariéru. Nie je žiadny dôkaz, že spôsobuje poškodenie plodu.

Nakoľko však nie sú dostupné žiadne klinické údaje o expozícii počas gravidity, pastilky Oroforte menthol sa nemajú užívať počas gravidity, ak to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Štúdie na zvieratách o vylučovaní cetylpyridínium-chloridu do materského mlieka neboli zaznamenané.

Lidokaínium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka vo veľmi nízkych množstvách, a tým je jeho absorpcia dieťaťom zanedbateľná.

Ako preventívne opatrenie sa však užívanie pastiliek Oroforte menthol počas dojčenia neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oroforte menthol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhovanie strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa systému z hľadiska orgánovej klasifikácie a frekvencie. Frekvencia 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 ($< 1/10\ 000$) alebo nie sú známe (z dostupných údajov sa nedá určiť). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé: vyrážka

Poruchy gastrointestinálneho traktu

zriedkavé: nauzea, podráždenie sliznice ústnej dutiny a hrdla

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

Cetylpyridínium-chlorid

Náhodné požitie väčšieho množstva cetylpyridínium-chloridu môže vyvolať nauzeu a vracanie. Odporúča sa okamžite podať mlieko alebo vaječný bielok rozšľahaný vo vode. Je potrebné vyhnúť sa alkoholu, pretože podporuje vstrebávanie cetylpyridínium-chloridu.

Lidokaín

Intoxikácia lidokaínom je prevažne spôsobená neúmyselným intravenóznym predávkovaním, a nie orálnym podaním a má závažný vplyv na centrálny nervový systém (CNS) a kardiovaskulárny systém s účinkami ako hypotenzia, asystólia, bradykardia, apnoe, záchvaty, kóma, srdcové zastavenie, zastavenie dýchania a smrť. Napriek tomu, že biologická dostupnosť lidokaínu je pri orálnom podaní iba 35 %, po prehltnutí to môže viesť k významnej toxicite. Zaznamenané boli údaje o účinkoch na CNS, ako sú záchvaty a smrť u detí a dospelých po požití viskózných roztokov obsahujúcich lidokaín, ako aj kloktanie so 4 % roztokom lidokaínu. Liečba intoxikácie lidokaínom je symptomatická a spočíva v kontrolovaní kardiovaskulárnych a respiračných funkcií ako aj kŕčov.

Oroforte menthol

Vzhľadom na nízku koncentráciu lidokaínu v Oroforte menthol, k intoxikácii po perorálnom podaní môže dôjsť iba pri veľkých množstvách. Všetci pacienti, ktorí náhodne alebo zámerne prehltili veľké množstvo Oroforte menthol, majú túto skutočnosť okamžite oznámiť lekárovi pre medicínske posúdenie alebo sa obrátiť na toxikologické centrum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká
ATC kód: R02AA

Cetylpyridínium-chlorid je kvartérna amóniová soľ s antiseptickými účinkami. Vykazuje baktericídnu aktivitu voči grampozitívnym baktériám a tiež v menšej miere, proti gramnegatívnym mikroorganizmom. Ďalej má fungistatické účinky a tiež účinky antivírusové na obalené vírusy. Narušuje permeabilitu cytoplazmatickej membrány baktérií, čo vedie k strate zložiek potrebných pre vitálne funkcie baktérií. Rovnako zasahuje do vnútorných oxidatívnych respiračných mechanizmov baktérií.

Lidokaín je lokálne anestetikum amidovej triedy. Znižuje permeabilitu bunecnej membrány pre sodíkové ióny, čo vedie k anestézii blokádou prevodu nervových impulzov. Lidokaín zmierňuje bolesť pri zápale hrdla a miernejších infekciách ústnej dutiny.

Oroforte menthol zmierňuje bolesť hrdla už po dvoch minútach.

Štúdie s liekom Oroforte menthol boli prevedené na paralelných skupinách pacientov s bolesťami hrdla spojenými s infekciou horných dýchacích ciest. Úľava od bolesti sa prejavila v priebehu 2 minút, podľa škály meraní intenzity bolesti hrdla. Úľava od bolesti pretrvávala po dobu 4 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cetylpyridínium-chlorid

Vzhľadom na fyzikálne a chemické vlastnosti cetylpyridínium-chloridu nedochádza po jeho perorálnom podaní takmer vôbec k systémovému vstrebávaniu.

Lidokaín

Lidokaín je absorbovaný z gastrointestinálneho traktu cez sliznice a cez poškodenú kožu. Po perorálnom podaní je absorbovaný a podlieha first-pass metabolizmu v pečeni. Jeho biologická dostupnosť je asi 35 % po perorálnom podaní. Metabolity sa vylučujú močom, menej než 10 % v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje genotoxicity a reprodukčnej toxicity založené na opakovaných dávkach neboli zistené žiadne osobitné riziká pre použitie cetylpyridínium-chloridu a lidokaínium-chloridu.

Neexistuje žiadny dôkaz zmenenej fertility alebo reprodukčnej toxicity po liečbe u potkanov dávkou 35 mg/kg/deň cetylpyridínium-chloridu v krmive. Neexistuje žiadny dôkaz o zmenenej plodnosti po subkutánnej liečbe u potkanov dávkou 250 mg/kg/deň lidokaínium-chloridu, ani teratogénne účinky po injekcii 56 mg/kg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

silica mäty piepornej
levomentol
acesulfám draselný
kukuričný škrob
monohdrát kyseliny citrónovej
makrogol 6000
mikrokryštalická celulóza

stearát horečnatý
sorbitol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Teplom formovateľný blister z tri-kompozitného polyvinylchloridu (PVC) polyetylénu (PE) polyvinylidín chloridu (PVDC), teplom zapečatený alumíniovou fóliou.

Veľkosť balenia: 6, 10, 12, 18, 20, 2 x 6, 3 x 6 alebo 2 x 10 tvrdých pastiliek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0614/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. novembra 2008
Dátum posledného predĺženia: 14. marca 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023