

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Orasept menthol 0,6 mg/1,2 mg pastilky**

amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Orasept a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orasept používat
3. Jak se přípravek Orasept používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orasept uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Orasept a k čemu se používá**

Přípravek Orasept obsahuje amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol. Tyto látky patří mezi látky s mírnými dezinfekčními účinky (antiseptika).

Přípravek Orasept se používá k úlevě od bolesti v hrdle. Cucání pastilky v ústech umožňuje léčivým látkám působit přímo v postižené oblasti a také napomáhá zvlhčení a zklidnění bolestivé oblasti. To pomáhá zmírnit bolesti a nepříjemné pocity v hrdle a ústní dutině.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti (od 6 let).

Tento léčivý přípravek nesmí být podán dětem mladším 6 let.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orasept užívat**

#### **Neužívejte přípravek Orasept:**

- jestliže jste alergický(á) na amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento léčivý přípravek nesmí být podán dětem mladším 6 let.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Orasept se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je určen ke krátkodobé léčbě (při dlouhodobém užívání může dojít k narušení rovnováhy normální mikroflóry v dutině ústní a hrozí přemnožení patogenní mikroflóry).

Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny, náhle se zhorší nebo se objeví horečka nebo jiné příznaky než bolest v hrdle (např. dýchací potíže, otok v oblasti hrdla, potíže s polykáním nebo pocit na zvracení a zvracení), je nutné vyhledat lékaře.

### **Děti**

Přípravek Orasept nesmí být podán dětem do 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Orasept**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné klinicky významné interakce.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bezpečnost přípravku Orasept v těhotenství nebo v období kojení nebyla stanovena. Proto se užívání přípravku Orasept během těhotenství či v období kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Orasept nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Orasept obsahuje maltitol a isomalt**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Může mít mírný projímavý účinek.

Energetická hodnota maltitolu nebo isomaltu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

### **Orasept obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Orasept používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

### Doporučené dávkování:

**Dospělí:** 1 pastilka každé 2–3 hodiny. Maximální dávka je 8 pastilek v průběhu 24 hodin.

**Dospívající a děti od 6 let:** 1 pastilka každé 2–3 hodiny. Maximální dávka je 4 pastilky v průběhu 24 hodin.

**Děti do 6 let:** Přípravek Orasept nesmí být podán dětem do 6 let.

**Starší pacienti:** Není třeba úprava dávkování.

Nechte přípravek Orasept volně rozpustit v ústech. Přípravek Orasept nepolykejte, nežvýkejte ani pastilky nekousejte.

Nepoužívejte pastilky přímo před jídlem nebo během jídla. Nejezte ani nepijte po dobu nejméně 20 minut po použití tohoto léčivého přípravku.

Tento léčivý přípravek je určen ke krátkodobé léčbě. Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny nebo se objeví horečka či jiné příznaky než bolest v hrdle, je nutné vyhledat lékaře (viz bod 2).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Orasept, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) více pastilek přípravku Orasept, než jste měl(a), nebo pokud Vaše dítě přípravek náhodně užilo, kontaktujte lékaře.

Při překročení doporučené dávky můžete pociťovat zažívací obtíže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Orasept**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále v normálním používání přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakákoliv přecitlivělost na tento přípravek, přestaňte tento přípravek používat a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- reakce přecitlivělosti včetně vyrážky, pálení, svědění a otoku v ústní dutině nebo hrdle.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (angioedém),
- dušnost,
- bolestivý jazyk (glosodynie) a zažívací potíže, jako např. dyspepsie (souhrnné označení pro řadu trávicích obtíží) a pocit na zvracení.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Orasept uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Orasept menthol obsahuje

- Léčivými látkami jsou amylmetakresol (0,6 mg) a 2,4-dichlorbenzylalkohol (1,2 mg).
- Dalšími složkami jsou: silice máty peprné, badyánková silice, levomenthol, indigokarmín (E 132), chinolinová žluť (E 104), sodná sůl sacharinu (E 954), kyselina vinná (E 334), isomalt (E 953), maltitol (E 965).

### Jak přípravek Orasept vypadá a co obsahuje toto balení

Orasept menthol jsou zelené, bikonvexní, kulaté pastilky o průměru 19 mm s příchutí máty.

PVC-PVDC/Al blistr.

Jedno balení obsahuje 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

#### Výrobce:

Lozy's Pharmaceuticals S.L., Campus Empresarial, 31795 Lekaroz – Navarra, Španělsko

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Orasept menthol
Polsko	Septofar Mięta
Slovenská republika	Orasept mentol
Rumunsko	Septofar Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 8. 2024.**