

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

**Orasept menthol 0,6 mg/1,2 mg**  
pastilky  
Amylmetacresolum / alcohol dichlorobenzylicus

**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 dichlorbenzylalkohol. Tyto látky patří mezi mírné protimikrobiální látky (antiseptika).

Přípravek Orasept se používá k úlevě od bolesti v krku. Cucání pastilky v ústech umožňuje aktivním složkám působit přímo v postižené oblasti a také napomáhá zvlhčení a zklidnění bolestivé oblasti. To pomáhá zmírnit bolesti a nepříjemné pocity (diskomfort) v krku a ústní dutině.

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

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

Tento přípravek je určený dospělým, dětem (od 6 let) a starším lidem.

#### **Nepoužívejte přípravek Orasept:**

- jestliže jste alergický(á) na amylmetakresol a dichlorbenzylalkohol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vás trápí jakýmkoliv dalšími problémy v krku.

Vzhledem k velikosti pastilek se mohou malé děti přípravkem Orasept dusit.

Dlouhodobé používání tohoto přípravku se nedoporučuje.

Obecně platí, že bolest v krku je lehké onemocnění, které netrvá déle než týden. Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny, zhorší-li se nebo se objevily jiné příznaky, jako je vysoká horečka, bolesti hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení a kožní vyrážka, kontaktujte Vašeho lékaře, protože se může jednat o bakteriální infekci (angina, zánět mandlí), které se léčí jiným způsobem.

### **Děti**

Nepodávejte přípravek Orasept dětem do 6 let.

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

Nejsou známy žádné klinicky významné interakce.

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

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:

Nejsou k dispozici data pro použití Orasept u pacientů s poškozením jater či ledvin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Bezpečnost přípravku Orasept v těhotenství nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje o používání amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu u jako farmakologicky účinných látek v průběhu těhotenství. Pro nedostatek informací se používání přípravku Orasept během těhotenství nedoporučuje.

#### **Kojení**

Bezpečnost přípravku Orasept během kojení nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu do mateřského mléka. Pro nedostatek informací se používání přípravku Orasept během kojení nedoporučuje.

#### **Fertilita**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu na fertilitu u lidí.

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

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

Přípravek Orasept menthol obsahuje: silice máty peprné, badyáníkovou silici, levomenthol, indigokarmín (E132) chinolinovou žlut' (E104), sodnou sůl sacharinu (E954), kyselinu vinnou (E334), isomalt (E953), maltitol (E965).

Přípravek Orasept obsahuje tekutý maltitol a isomalt.

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

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

Dospělí: podle potřeby 1 pastilka každé 2-3 hodiny, maximálně 8 pastilek v průběhu 24 hodin.

Děti od 6 let: maximálně 4 pastilky během 24 hodin s odstupem alespoň 2 hodiny mezi pastilkami.

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

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

Při překročení doporučené dávky můžete pociťovat zažívací obtíže. Nepoužívejte více tohoto přípravku a obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

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

- Nezdvoujnásobujte 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 používat tento přípravek 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 ( $\geq 1/10\ 000$  až  $\leq 1/1\ 000$ ): reakce přecitlivělosti včetně vyrážky, pálení, svědění a otoku v ústech nebo krku.

Byly hlášeny kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku (angioedém), dušnost, bolestivost jazyka a zažívací potíže souhrn zažívacích potíží, jako např. nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, nadýmání, průjem, zácpa (dyspepsie). Četnost těchto nežádoucích účinků není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit 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.
- 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 amylmetakresolum 0,6 mg a alkohol dichlorobenzylicus 1,2 mg
- Dalšími složkami jsou: silice máty peprné, badyániková silice, levomenthol, indigokarmín (E132) chinolinová žluť (E104), sodná sůl sacharinu (E954), kyselina vinná (E334), isomalt (E953), maltitol (E965).

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

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, Lekaroz, Španělsko

Mae Holding BV, Abcoude, Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU registrován pod těmito názvy:**

Česká republika Orasept menthol 0,6 mg/1,2 mg

Nizozemsko Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol zuigtabletten mint

Polsko Septofar Mięta

Slovenská republika Orasept mentol

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2018.**