

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 0,6 mg amylmetakresolu a 1,2 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna pastilka obsahuje 1830,00 mg isomaltu (E 953) a 457,60 mg maltitolu (E 965).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Úleva od bolesti v hrdle.

Orasept menthol je určen k použití u dospělých a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků (viz bod 4.4).

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

Pediatrická populace

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: Tento léčivý přípravek je u dětí do 6 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Starší pacienti: Není třeba úprava dávkování.

Způsob podání

Orální podání.

Nechat pastilku volně rozpustit v ústech. Nepolykat, nežvýkat ani nekousat.

Nedoporučuje se užívat pastilky přímo před jídlem nebo během jídla. Pacient nemá jíst ani pít po dobu nejméně 20 minut po použití tohoto léčivého přípravku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Použití u dětí do 6 let věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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.

Doporučená dávka se nemá překračovat.

Upozornění o pomocných látkách:

Tento léčivý přípravek obsahuje maltitol a isomalt. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

Může mít mírný projímavý účinek.

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

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné klinicky významné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Orasept v těhotenství nebyla stanovena.

Údaje o podávání amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Použití přípravku Orasept se proto během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost přípravku Orasept v období kojení nebyla stanovena.

Není známo, zda se amylmetakresol, dichlorbenzylalkohol nebo jejich metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Použití přípravku Orasept se proto v období kojení nedoporučuje.

Fertilita

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Seznam nežádoucích účinků, které se vyskytly během krátkodobého užívání amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu, je uveden níže.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a četnosti.

Četnost nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, pálení, svědění a otoku v ústech nebo hrdle

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: dyspnoe

Gastrointestinální poruchy

Není známo: bolestivý jazyk (glosodynie) a gastrointestinální obtíže jako dyspepsie a nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: urtikárie, angioedém

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

S ohledem na povahu léčivého přípravku je předávkování vysoce nepravděpodobné. Jiný problém než gastrointestinální diskomfort by předávkování nemělo představovat. Léčba má být symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika, ATC kód: R02AA03

Amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol mají antiseptické vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje týkající se amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Tyto údaje pocházejí z konvenčních studií toxicity po jednorázovém a opakovaném podání, genotoxicity a reprodukční toxicity. Nebyly provedeny studie týkající se farmakologické bezpečnosti a kancerogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Silice máty peprné
Badyániková silice
Levomenthol
Indigokarmín (E 132)
Chinolinová žlut' (E 104)
Sodná sůl sacharinu (E 954)
Kyselina vinná (E 334)
Isomalt (E 953)
Maltitol (E 965)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistr.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/050/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 11. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 11. 2022