

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orasept med a citron 0,6 mg/1,2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje amylmetacresolum 0,6 mg a alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1,2 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna pastilka obsahuje 1830,00 mg isomaltu (E953), 457,60 mg maltitolu (E965), 0,01 mg oranžové žluti SY (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Orasept med a citron jsou žluté, bikonvexní, kulaté pastilky o průměru 19 mm s příchutí medu a citronu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Úleva od bolesti v krku u dospělých a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Pediatrická populace

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

Orasept nemá být podáván dětem do 6 let.

Starší pacienti: není třeba úprava dávkování.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Orasept u pacientů s poruchou funkce jater či ledvin.

Způsob podání a trvání léčby

Orální podání.

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

Nedoporučuje se dlouhodobé používání přípravku po dobu více než 3 dny.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Vzhledem k riziku udušení nemá být přípravek používán dětmi do 6 let.

Nedoporučuje se dlouhodobé používání přípravku. V případě, že nedojde ke zlepšení nebo se příznaky často vracejí, je nutné kontaktovat lékaře.

Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny, zhoršují-li se nebo se objevily jiné příznaky jako vysoká horečka, bolest hlavy, nauzea nebo zvracení a kožní vyrážka, má se provést vyšetření na bakteriální infekce (angina, tonzilitida).

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“.

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žluť SY, která může způsobit alergické reakce.

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.

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu jako farmakologicky účinných látek v průběhu těhotenství. Protože nejsou k dispozici zdokumentované zkušenosti, používání přípravku Orasept se během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost přípravku Orasept během kojení nebyla stanovena.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu do lidského mateřského mléka.

Protože nejsou k dispozici zdokumentované zkušenosti, používání přípravku Orasept se během 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 zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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 tkáň

Není známo: kopřivka, 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 a formu přípravku Orasept je náhodné nebo úmyslné předávkování vysoce nepravděpodobné.

Předávkování může vyvolat gastrointestinální diskomfort.

Jiný problém, než je 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
Chinolinová žlut' (E104)
Sodná sůl sacharinu (E954)
Kyselina vinná (E334)
Oranžová žlut' SY (E110)
Citronová esence
Tekuté medové aroma
Isomalt (E953)
Maltitol (E965)

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

69/051/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 11. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 12. 2020