

Písomná informácia pre používateľa

Orasept Plus

0,6 mg/1,2 mg/2 mg tvrdé pastilky

amylmetakrezol/2,4-dichlórbenzylalkohol/lidokaínium-chlorid monohydrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orasept Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orasept Plus
3. Ako užívať Orasept Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orasept Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orasept Plus a na čo sa používa

Orasept Plus obsahuje amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol – obe liečivá sú antiseptiká (látky ničiace mikroorganizmy a zastavujúce ich rozmnožovanie) a lidokaínium-chlorid – lokálne anestetikum, ktoré zmierňuje bolesť.

Orasept Plus je určený na lokálnu (miestnu), krátkodobú liečbu príznakov bolesti hrdla u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orasept Plus

Neužívajte Orasept Plus

- Ak ste alergický na amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol, lidokaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- U detí mladších ako 12 rokov.
- Ak sa u vás v minulosti objavila alergická reakcia po užití lokálnych anestetík ako sú bupivakaín a ropivakaín.
- Ak sa u vás v minulosti objavila alebo máte podozrenie na ochorenie krvi nazývané methemoglobínemia (zvýšená hladina methemoglobínu v krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára ak:

- je bolesť hrdla spojená s horúčkou, bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním alebo kožnou vyrážkou.
 - sa vaše príznaky nezlepšia alebo sa zhoršia do 2 dní liečby.
 - máte rozsiahlejšie akútne rany v oblasti úst a hrdla (Orasept Plus sa vtedy nemá používať).
- Citlivé osoby môžu pociťovať zvláštny pocit v ústach v dôsledku lokálneho anestetického účinku.

Anestetiká, ktoré obsahuje tento liek, môžu počas jedla spôsobiť aspiráciu (kašeľ počas jedla alebo pocit dusenia). Nejedzte ihneď po použití tohto lieku. Tento liek môže spôsobiť znecitlivenie jazyka a môže zvýšiť riziko poranenia uhryznutím. Preto je potrebná opatrnosť pri jedení horúcich jedál a pití horúcich nápojov.

Dlhodobé používanie tohto lieku (viac ako 5 dní) sa neodporúča, pretože môže zmeniť prirodzenú mikrobiálnu rovnováhu hrdla.

Dodržiavajte uvedené dávkovanie: pri užívaní vo veľkých množstvách alebo dlhšiu dobu ako je odporúčané, môže tento liek ovplyvniť srdce alebo nervový systém a môže spôsobiť kŕče.

Staršie osoby alebo osoby v oslabenom zdravotnom stave sú citlivejšie na možné vedľajšie účinky a pred užitím tohto lieku sa majú poradiť so svojím lekárom.

Pacienti s astmou musia užívať tento liek len pod dohľadom lekára.

Deti a dospievajúci

Tento liek nesmú používať deti mladšie ako 12 rokov.

Iné lieky a Orasept Plus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toxicita perorálneho (ústami užívaného) lidokaínu sa môže zvýšiť, ak sa užíva v kombinácii s:

- Antibiotikami (lieky na určité bakteriálne infekcie), ako je erytromycín alebo antitykotikami (lieky proti určitým hubovým infekciám), ako je itrakonazol.
- Betablokátormi (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcového zlyhávania, arteriálneho ochorenia (ochorenia tepien) alebo zvýšeného očného tlaku) alebo liekmi obsahujúcimi cimetidín (používanými na liečbu vredov žalúdka).
- Liekmi, ako je fluvoxamín (používaný na liečbu depresie).
- Liekmi používanými na liečbu porúch srdca, ako je mexiletín alebo prokaínamid.

Orasept Plus a jedlo a nápoje

Neužívajte tento liek menej ako 30 minút pred jedlom alebo počas jedla či nápoja kvôli riziku aspirácie (vdýchnutia) a lokálneho popálenia z horúceho jedla/nápoja v dôsledku znecitlivenia hrdla a jazyka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nie je možné vylúčiť. Preto sa tento liek nemá používať počas dojčenia.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku amylmetakrezolu, 2,4-dichlórbenzylalkoholu a lidokaínu na plodnosť u mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na vlastnosti lieku je nepravdepodobné, že by Orasept Plus mal akýkoľvek vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Orasept Plus obsahuje glukózu, sacharózu, žltú SY, citral, limonén a sodík

Orasept Plus obsahuje 1,017 g glukózy a 1,495 g sacharózy v jednej tvrdej pastilke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Orasept Plus obsahuje žltú SY, citral a limonén, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Orasept Plus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov (vrátane starších osôb)

Nechajte pomaly rozpustiť jednu tvrdú pastilku v ústach každé 2 až 3 hodiny podľa potreby, maximálne 8 tvrdých pastiliek počas 24 hodín (u dospelievajúcich maximálne 4 tvrdé pastilky).

Najnižšia účinná dávka sa má používať najkratší možný čas.

Nenechávajte rozpustiť tvrdú pastilku v priestore vnútornej strany líca.

Tento liek nepoužívajte dlhšie ako 5 dní. Ak vaše príznaky úplne neodznejú po uplynutí tejto doby, obráťte sa na svojho lekára.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

Ak užijete viac lieku Orasept Plus, ako máte

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípade nesprávneho použitia alebo predávkovania: nadmerná necitlivosť v hornej časti tráviaceho traktu a horných dýchacích ciest, nespavosť, nepokoj, vzrušenie, ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak, nepravidelný srdcový tep. Môže sa vyskytnúť aj zvýšená hladina methemoglobínu v krvi.

Ak užijete príliš veľa lieku Orasept Plus, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu, aby bola čo najskôr zabezpečená vhodná liečba.

Ak zabudnete užiť Orasept Plus

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas obdobia používania, sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich frekvencií:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- reakcie z precitlivenosti: Precitlivenosť na lidokaín sa môže prejaviť ako hromadenie tekutiny v koži a/alebo slizniciach sprevádzané svrbením, svrbiacou kožnou vyrážkou, ťažkosťami s dýchaním, nízkym krvným tlakom so synkopou (mdlobou).

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch hrdla
- nevoľnosť
- pocit pálenia alebo svrbenia v ústach alebo v hrdle
- opuch úst
- poruchy vnímania chuti
- zvýšená hladina methemoglobínu v krvi
- kožná vyrážka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orasept Plus

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orasept Plus obsahuje

- Liečivá sú amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol a lidokaínium-chlorid monohydrát. Každá tvrdá pastilka obsahuje 0,6 mg amylmetakrezolu, 1,2 mg 2,4-dichlórbenzylalkoholu a 2,0 mg lidokaínium-chloridu monohydrátu.
- Ďalšie zložky sú silica mäty piepornej (obsahuje limonén), chinolínová žltá (E104), sodná soľ sacharínu (E954), kyselina vínna (E334), sacharóza, roztok glukózy, žltá SY (E110), citrónová esencia (obsahuje citral), medová príchuť (obsahuje 1,2-propándiol a kyselinu benzénocetovú).

Ako vyzerá Orasept Plus a obsah balenia

Orasept Plus sú žlté, okrúhle tvrdé pastilky, s priemerom 19 mm, s medovo-citrónovou príchuťou.

PVC-PVDC/hliníkové blistre.

Veľkosti balenia: 16, 20, 24, 30 a 36 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial No 1

31795 Lekaroz

Navarra

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika

Orasept Plus

Holandsko	Orasept 0,6 mg/1,2 mg/2 mg zuigtabletten
Poľsko	Septofar Plus
Rumunsko	Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile
Slovenská republika	Orasept Plus
Taliansko	Orasept

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.