

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orasept Plus
0,6 mg/1,2 mg/2 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje:

amylmetakrezol	0,6 mg
2,4-dichlórbenzylalkohol	1,2 mg
lidokaínium-chlorid monohydrát	2,0 mg

Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá pastilka obsahuje:

sacharózu	1 495 mg
roztok glukózy	1 017 mg
žltú SY (E110)	0,01 mg
citral	
limonén	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na lokálnu, krátkodobú, symptomatickú liečbu bolesti hrdla u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov:
1 tvrdá pastilka každé 2 – 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.

Pediatrická populácia

Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

Úprava dávky nie je potrebná.

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Orasept Plus u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach, nemá sa rozpúšťať v priestore vnútornej strany líca.

Orasept Plus sa nemá používať menej ako 30 minút pred jedlom alebo počas jedla či nápoja kvôli riziku aspirácie a lokálneho popálenia z horúceho jedla/nápoja v dôsledku anestézie hrdla a jazyka (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Alergická reakcia v anamnéze na lokálne anestetiká amidového typu.
- Pacienti s anamnézou alebo s podozrením na methemoglobinémiu.
- Deti mladšie ako 12 rokov kvôli riziku rýchleho vstrebávania anestetika a riziku reflexného laryngospazmu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti majú dodržiavať uvedené dávkovanie: Pri užívaní vo veľkých množstvách alebo opakovane môže tento liek pri prechode krvným obehom ovplyvniť nervový systém, čo môže spôsobiť kŕče alebo ovplyvniť srdce.

Dlhodobé používanie tohto lieku dlhšie ako 5 dní sa neodporúča, pretože môže dôjsť k narušeniu rovnováhy bežnej mikrofóry v ústnej dutine.

Ak príznaky trvajú dlhšie ako 2 dni, zhoršia sa alebo sa objavia iné príznaky, ako je vysoká horúčka, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie a kožná vyrážka, je potrebné vyšetriť klinický stav na bakteriálne infekcie (angína, tonzilitída).

Orasept Plus sa má podávať s opatnosťou pacientom s akútnym ochorením alebo slabším starším pacientom, pretože sú citlivejší na nežiaduce reakcie tohto lieku.

Pacienti trpiaci astmou musia používať tento liek pod dohľadom lekára.

Tento liek sa nemá používať, ak sú v oblasti úst a hrdla akútne rany rozsiahlejšieho rozmeru. Orasept Plus môže spôsobiť znecitlivenie jazyka a môže zvýšiť riziko poranenia uhryznutím. Preto je potrebná opatnosť pri jedení horúcich jedál a pití horúcich nápojov. Pacient si má byť vedomý, že lokálna anestézia vyvolaná liekom Orasept Plus môže zhoršiť prehĺtanie, a tým zvýšiť riziko aspirácie. Z tohto dôvodu sa jedlo nemá konzumovať bezprostredne po použití lokálnych anestetík v oblasti úst alebo hrdla.

Pomocné látky so známym účinkom

Orasept Plus obsahuje 1 495 mg sacharózy v jednej tvrdej pastilke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Orasept Plus obsahuje 1 017 mg glukózy v jednej tvrdej pastilke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Orasept Plus obsahuje žltú SY, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné alebo následné použitie iných antiseptík sa neodporúča kvôli možnej interferencii (antagonizmus, deaktivácia).

Napriek tomu, že množstvo lidokaínu v tomto lieku je nízke, je potrebné zvážiť nasledovné:

- Toxicita perorálne podávaného lidokaínu môže byť zvýšená, ak sa súbežne podáva s nasledujúcimi liečivami:
 - erytromycín
 - itrakonazol
 - cimetidín
 - fluvoxamín
 - betablokátory
 - ostatné antiarytmiká (napr. mexiletín, prokaínamid)
- Beta-adrenergné blokátory znižujú prietok krvi v pečeni a tým aj rýchlosť metabolizácie lidokaínu, čo má za následok zvýšenie rizika toxicity.
- Cimetidín môže inhibovať metabolizmus lidokaínu v pečeni, čo má za následok zvýšenie rizika toxicity.
- Podávanie s antiarytmikami triedy III, ako je mexiletín a prokaínamid, v dôsledku potenciálnych farmakokinetických alebo farmakodynamických interakcií.
- Izoenzýmy CYP1A2 a CYP3A4 cytochrómu P450 sa podieľajú na tvorbe MEGX, farmakologicky aktívneho metabolitu lidokaínu, a preto iné lieky, ako je fluvoxamín, erytromycín a itrakonazol, môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie lidokaínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť lieku Orasept Plus v gravidite nebola stanovená.

Veľké množstvo údajov o lokálnom použití lidokaínu počas gravidity naznačuje, že nedochádza k zvýšenému riziku vrodených malformácií alebo fetálnej/neonatólnej toxicity spôsobených lidokaínom. Lidokaín prechádza placentou, avšak v dôsledku nízkej dávky sa vstrebáva len veľmi malé množstvo. Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa použitia liečiv amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol počas gravidity. Orasept Plus sa počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Lidokaín a jeho metabolity sa vylučujú do materského mlieka, avšak pri terapeutických dávkach lieku Orasept Plus nie sú u dojčených novorodencov/dojčiat predpokladané žiadne účinky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o tom, či sa amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol (alebo ich metabolity) vylučujú do materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené. Preto sa tento liek počas dojčenia nemá podávať.

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Doteraz neboli hlásené žiadne systémové reakcie a vo všeobecnosti sa vyskytujú len po dlhodobej liečbe.

Počas používania boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie v súvislosti s kombináciou liečiv v tomto lieku. Počas liečby chronických ochorení a pri dlhodobom používaní sa môžu vyskytnúť ďalšie nežiaduce účinky.

Nežiaduce reakcie spojené s kombináciou liečiv v tomto lieku sú opísané nižšie podľa triedy orgánových systémov a zoradené podľa frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	methemoglobinémia
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	reakcie z precitlivenosti ¹
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme	edém hltanu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	nevoľnosť, nepríjemný pocit v ústach ² , opuch úst, dysgeúzia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	vyrážka

Popis vybraných nežiaducich účinkov:

¹ Reakcie z precitlivenosti na lidokaín sa môžu prejaviť vo forme angioedému, urtikárie, bronchospazmov a hypotenzie so synkopou.

² Môžu sa prejaviť ako pocit pálenia alebo svrbenia v ústach alebo hrdle.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Vzhľadom na nízke koncentrácie účinných látok je predávkovanie prakticky nemožné. Predávkovanie sa môže vyskytnúť v prípade abnormálneho používania (oveľa vyššie dávkovanie, lézie na sliznici).

To sa na začiatku prejaví nezvyčajnou necitlivosťou horných dýchacích ciest a tráviaceho traktu.

V dôsledku absorpcie lidokaínu sa môžu vyskytnúť systémové reakcie. Najzávažnejšie účinky intoxikácie lidokaínom sa prejavujú v centrálnom nervovom systéme (nespavosť, nepokoj, vzrušenie a respiračná depresia) a kardiovaskulárnom systéme (hypotenzia, dysrhythmia srdca, zástava srdca); môže sa vyskytnúť aj methemoglobinémia.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná; je potrebný lekársky dohľad. Methemoglobinémii možno liečiť okamžitou intravenóznou injekciou metylénovej modrej (1 – 4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA03

Prostredníctvom svojich liečiv tento liek kombinuje vlastnosti lokálneho antiseptika, baktericídu, fungicídu a lokálneho analgetika.

Tento liek obsahuje:

- 2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol, dve antiseptiká, ktoré pôsobia proti patogénnej bakteriálnej flóre orofaryngeálnej dutiny. Patria do chemickej skupiny alkoholov a fenolov.
- Lidokaín, ktorý patrí do skupiny lokálnych amidových anestetík, spôsobuje rýchlu úľavu od bolesti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Lidokaín sa po lokálnej aplikácii na sliznice absorbuje relatívne rýchlo. Na základe štúdie, ktorá zahŕňala tvrdé pastilky obsahujúce 8 mg lidokaínu a za predpokladu lineárnej farmakokinetiky, by maximálne plazmatické hladiny dosiahnuté po podaní tvrdých pastiliek s obsahom 2 mg lidokaínu boli približne 11 ng/ml, čo je výrazne pod hladinami spojenými s vyšším výskytom systémových nežiaducich reakcií. Napriek tomu, že lidokaín sa absorbuje v gastrointestinálnom trakte, iba 35 % perorálnej dávky sa dostane do systémového obehu v nezmenenej forme prostredníctvom efektu prvého prechodu (hepatálny portálny obeh).

Biotransformácia a eliminácia

Lidokaín sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni, pričom akákoľvek zmena funkcie pečene alebo prietoku krvi pečeňou môže mať významný vplyv na farmakokinetiku a požiadavky na dávkovanie. Metabolizmus v pečeni je rýchly a dosahuje takmer 90 % podanej dávky, dealkyluje za vzniku monoetylglycínxylididu (MEGX) a glycínxylididu (GX). Menej ako 10 % lidokaínu sa vylučuje v nezmenenej forme obličkami. Metabolity sa vylučujú aj močom.

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje o farmakokinetike 2,4-dichlórbenzylalkoholu ani amylmetakrezolu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

silica mäty piepornej (obsahuje limonén)
chinolínová žltá (E104)
sodná soľ sacharínu (E954)
kyselina vínna (E334)
sacharóza
roztok glukózy
žltá SY (E110)
citronová esencia (obsahuje citral)
medová príchuť (obsahuje 1,2-propándiol a kyselinu benzénocetovú)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-PVDC/hliníkové blistre

16, 20, 24, 30 a 36 tvrdých pastiliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0211/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júna 2026

10. REVÍZIE TEXTU

09/2026