

Písomná informácia pre používateľa

Octenidine Klosterfrau 2,6 mg tvrdé pastilky

oktenidínium-dihydrochlorid

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 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Octenidine Klosterfrau a na čo sa používa

Octenidine Klosterfrau obsahuje liečivo oktenidínium-dihydrochlorid. Je to antiseptická látka, ktorá účinkuje proti patogénom tým, že narušuje ich bunkovú funkciu.

Octenidine Klosterfrau sa používa na krátkodobú podpornú liečbu zápalu sliznice úst a hrdla s typickými príznakmi ako bolesť, sčervenanie a opuch.

Octenidine Klosterfrau je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Octenidine Klosterfrau

Neužívajte Octenidine Klosterfrau

- ak ste alergický na oktenidínium-dihydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Octenidine Klosterfrau, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Len na krátkodobé použitie.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 4 dni.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť lieku Octenidine Klosterfrau u detí vo veku 0 až 11 rokov neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Octenidine Klosterfrau

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa vzájomného pôsobenia liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Tehotné ženy sa majú pred použitím lieku Octenidine Klosterfrau poradiť s lekárom.

Dojčenie

K dispozícii nie sú dostatočné informácie o vylučovaní oktenidínium-dihydrochloridu do ľudského mlieka.

Riziko u dojčeného dieťaťa sa nedá úplne vylúčiť. Octenidine Klosterfrau sa preto nemá používať počas dojčenia.

Plodnosť

Neuskutočnili sa žiadne štúdie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Octenidine Klosterfrau obsahuje izomalt (E 953).

Jedna tvrdá pastilka obsahuje 2,57 g izomaltu ako náhrady cukru, čo zodpovedá približne 6 kcal (26 kJ). Treba to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou). Izomalt môže mať mierny laxatívny účinok.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Octenidine Klosterfrau

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:

Ak nie je predpísané inak, dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov majú užívať jednu pastilku každé 2 – 3 hodiny. Maximálna denná dávka je 6 pastiliek.

Spôsob užívania:

Pastilku cmúľajte v ústach aktívne a nepretržite. Počas cmúľania ju v ústach prevaľujte, kým sa úplne nerozpustí.

Bez odporúčania lekára sa Octenidine Klosterfrau nesmie používať dlhšie ako 4 dni.

Vedľajšie účinky je možné znížiť používaním najnižšej účinnej dávky čo najkratšiu dobu, ktorá je potrebná na liečbu príznakov.

Ak použijete viac lieku Octenidine Klosterfrau, ako máte

V nepravdepodobnom prípade predávkovania sa môžu popisované vedľajšie účinky zosilniť. V takom prípade sa o liečbe príznakov poraďte so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Octenidine Klosterfrau

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú pastilku.

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.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Podráždenie ústnej a žalúdočnej sliznice, ako napríklad dysgeúzia (porucha vnímania chuti), sucho v ústach, dyspepsia (porucha trávenia), nauzea (nevoľnosť) a bolesť brucha.
- Zafarbenie jazyka.
- Alergické reakcie.
-

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 Octenidine Klosterfrau

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blister uchováajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Octenidine Klosterfrau obsahuje

- Liečivo je oktenidínium-dihydrochlorid. Jedna tvrdá pastilka obsahuje 2,6 mg oktenidínium-dihydrochloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú izomalt (E 953), kyselina vínna, príchuť maskujúca horkosť (obsahuje propylénglykol, kávový extrakt a kyselinu 4-(2,2,3-trimetylcyklopentyl)butánovú), silica anízovca, silica mäty piepornej a sukralóza (E 955).

Ako vyzerá Octenidine Klosterfrau a obsah balenia

Tvrde pastilky sú slonovinovo biele, okrúhle a mierne priehľadné.

Octenidine Klosterfrau je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 12, 16, 20 alebo 24 tvrdých pastiliek, ktoré sú balené v blistroch z PVC/PVDC a hliníkovej fólie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Kolín nad Rýnom

Nemecko

Výrobca

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlín
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Nemecko, Luxembursko: Laryngomedin Octenidin Antisept
Rakúsko: Octeangin antisept 2,6 mg Pastillen
Bulharsko, Maďarsko, Poľsko, Rumunsko: Octeangin
Česká republika, Slovenská republika: Octenidine Klosterfrau

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.