

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Orasept Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky**

amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Orasept Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Orasept Plus používat
3. Jak se Orasept Plus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Orasept Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Orasept Plus a k čemu se používá**

Orasept Plus obsahuje amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol – obě látky s antiseptickým účinkem, a lidokain-hydrochlorid – lokální anestetikum, které ulevuje od bolesti.

Orasept Plus je určen k lokální, krátkodobé, symptomatické léčbě bolesti v hrdle u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Orasept Plus používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Orasept Plus**

- Jestliže jste alergický(á) na amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol, lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- U dětí mladších 12 let.
- Jestliže se u Vás v minulosti objevila alergie na lokální anestetika jako například bupivakain a ropivakain.
- Jestliže se u Vás v minulosti objevilo krevní onemocnění zvané methemoglobinemie (zvýšená koncentrace methemoglobinu v krvi) nebo na něj máte podezření.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Orasept Plus se porad'te se svým lékařem pokud:

- bolest v hrdle doprovází horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení nebo kožní vyrážka.
- Vaše příznaky se nezlepší nebo se zhorší do 2 dnů od zahájení léčby.
- máte větší akutní rány v oblasti úst a hrdla (Orasept Plus v takovém případě nemáte používat).

U citlivých osob se může vyskytnout zvláštní pocit v ústech v důsledku lokálního anestetického (znecitlivujícího) účinku.

Anestetika obsažená v tomto léčivém přípravku mohou způsobit aspiraci (kašel během jídla nebo pocit dušení) při jídle. Nejezte ihned po použití tohoto přípravku. Tento přípravek může způsobit znecitlivění jazyka a zvýšit riziko poranění kousnutím. Proto je třeba dbát opatrnosti při konzumaci horkých jídel a horkých nápojů.

Dlouhodobé používání tohoto léčivého přípravku (více než 5 dní) se nedoporučuje, protože může narušit přirozenou mikrobiální rovnováhu v hrdle.

Dodržujte doporučené dávkování: při používání ve velkých množstvích nebo po delší dobu, než je doporučeno, může tento léčivý přípravek ovlivnit srdce nebo nervový systém a vyvolat křeče.

Starší pacienti nebo osoby s oslabeným zdravotním stavem jsou citlivější na možné nežádoucí účinky a před použitím tohoto léčivého přípravku se mají poradit se svým lékařem.

Pacienti s astmatem mohou tento léčivý přípravek používat pouze pod dohledem lékaře.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nesmí být podán dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a Orasept Plus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toxicita perorálního (ústí užívaného) lidokainu se může zvýšit, pokud je užíván v kombinaci s:

- Antibiotiky (k léčbě určitých bakteriálních infekcí), jako například erythromycin, nebo antimykotiky (k léčbě určitých plísňových infekcí), jako například itraconazol.
- Beta-blokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání, onemocnění tepen nebo zvýšeného nitroočního tlaku) nebo léky obsahujícími cimetidin (k léčbě žaludečních vředů).
- Léky jako například fluvoxamin (k léčbě deprese).
- Léky k léčbě srdečních chorob, jako například mexiletin nebo prokainamid.

### **Orasept Plus s jídlem a pitím**

Tento přípravek nepoužívejte méně než 30 minut před jídlem nebo pitím nebo během něj, protože existuje riziko vdechnutí a lokálního popálení horkým jídlem/nápojem v důsledku znecitlivění hrdla a jazyka.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek se nedoporučuje používat během těhotenství.

Riziko pro kojené novorozence /děti nelze vyloučit. Tento léčivý přípravek tedy není určen k použití v období kojení.

Neexistují žádné údaje o účinku amylmetakresolu, 2,4-dichlorbenzylalkoholu a lidokainu na mužskou a ženskou plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k vlastnostem přípravku je nepravděpodobné, že by Orasept Plus měl jakýkoli vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Orasept Plus obsahuje glukózu, sacharózu, oranžovou žluť SY, citral, limonen a sodík**

Orasept Plus obsahuje 1,017 g glukózy a 1,495 g sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat. Orasept Plus obsahuje oranžovou žluť SY, citral a limonen, který může vyvolat alergickou reakci. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Orasept Plus používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je následující:

#### **Dospělí a dospívající starší 12 let (včetně starších pacientů)**

Nechte pomalu rozpustit v ústech jednu pastilku každé 2 až 3 hodiny, podle potřeby, maximálně však 8 pastilek během 24 hodiny (maximálně 4 pastilky pro dospívající).

Má být používána nejnižší účinná dávka po co nejkratší možnou dobu.

Pastilku nerozpouštějte v prostoru vnitřní strany tváře.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 5 dní. Pokud po uplynutí této doby příznaky zcela nevymizí, poraďte se se svým lékařem.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento léčivý přípravek nesmí být podán dětem mladším 12 let.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Orasept Plus, než jste měl(a)**

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Dosud nebyly hlášeny případy předávkování.

Příznaky, které se mohou vyskytnout v případě nesprávného použití nebo předávkování: nadměrné znečistlivění horní části trávicího a dýchacího ústrojí, nespavost, neklid, vzrušení, potíže s dýcháním, nízký krevní tlak, nepravidelný srdeční rytmus. Může také dojít ke zvýšení koncentrace methemoglobinu v krvi. Pokud použijete příliš velké množství přípravku Orasept Plus, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, aby bylo možné co nejdříve zahájit vhodnou léčbu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Orasept Plus**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během používání, jsou uvedeny níže podle následujících četností:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- reakce přecitlivělosti: Přecitlivělost na lidokain se může projevit hromaděním tekutiny v kůži a/nebo sliznicích doprovázeným svěděním, svědivou kožní vyrážkou, obtížným dýcháním, nízkým krevním tlakem se synkopou (krátkodobou ztrátou vědomí).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- otok hrdla
- pocit na zvracení
- pocit pálení nebo svědění v ústech nebo hrdle
- otok úst
- poruchy chuti
- zvýšená koncentrace methemoglobinu v krvi
- kožní vyrážka

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Orasept Plus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Orasept Plus obsahuje**

- Léčivými látkami jsou amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol a monohydrát lidokain-hydrochloridu. Jedna pastilka obsahuje 0,6 mg amylmetakresolu, 1,2 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu a 2,0 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou silice máty peprné (obsahuje limonen), chinolinová žluť (E 104), sodná sůl sacharinu (E 954), kyselina vinná (E 334), sacharóza, tekutá glukóza, oranžová žluť SY (E 110), koncentrované přírodní citronové aroma (obsahuje citral), tekuté medové aroma (obsahuje 1,2-propandiol a benzenoctovou kyselinu).

#### **Jak Orasept Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Orasept Plus pastilky jsou žluté, kulaté pastilky o průměru 19 mm s příchutí medu a citrónu.

PVC-PVDC/Al blistry.

Velikost balení: 16, 20, 24, 30 a 36 pastilek.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

Česká republika

**Výrobce:**

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.  
Campus Empresarial No 1  
31795 Lekaroz  
Navarra  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Slovenská republika	Orasept Plus
Nizozemsko	Orasept 0,6 mg/1,2 mg/2 mg zuigtabletten
Polsko	Septofar Plus
Rumunsko	Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile
Itálie	Orasept

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2026.**