

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

amylmetakresol	0,6 mg
2,4-dichlorbenzylalkohol	1,2 mg
monohydrát lidokain-hydrochloridu	2,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna pastilka obsahuje:

sacharóza	1 495 mg
tekutá glukóza	1 017 mg
oranžová žluť SY (E 110)	0,01 mg
citral	
limonen	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K lokální, krátkodobé, symptomatické léčbě bolesti v hrdle u dospělých a dospívajících starších 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let:

1 pastilka každé 2–3 hodiny podle potřeby, maximálně 8 pastilek v průběhu 24 hodin (maximálně 4 pastilky pro dospívající).

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

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován u dětí mladších 12 let (viz bod 4.3).

Starší pacienti

Není zapotřebí žádná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin a/nebo jater

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

Způsob podání

Pro orální podání.

Pastilky mají být pomalu rozpuštěny v ústech, nemají se nechat rozpouštět v prostoru vnitřní strany tváře.

Orasept Plus nemá být použit méně než 30 minut před nebo během jídla nebo pití, protože existuje riziko aspirace a lokálního popálení horkým jídlem/nápojem v důsledku znecitlivění hrdla a jazyka (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Alergie na lokální anestetika amidového typu v anamnéze.
- Pacienti, kteří mají podezření na methemoglobinemii nebo mají methemoglobinemii v anamnéze.
- Děti mladší 12 let z důvodu rizika rychlého vstřebávání anestetika a rizika reflexního laryngospasmu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti mají dodržovat předepsané dávkování: Při používání ve velkých množstvích nebo opakovaně může tento léčivý přípravek ovlivnit nervovou soustavu, protože přechází do krevního řečiště, což může vyvolat křeče nebo ovlivnit srdce.

Dlouhodobé používání tohoto léčivého přípravku po dobu delší než 5 dnů se nedoporučuje, protože může narušit přirozenou mikrobiální rovnováhu v ústní dutině.

Pokud se symptomy nezlepší po dobu delší než 2 dny, zhorší se nebo se objeví jiné symptomy, jako je vysoká horečka, bolest hlavy, nauzea nebo zvracení a kožní vyrážka, je třeba posoudit klinický stav z hlediska bakteriálních infekcí (angina, tonzilitida).

Orasept Plus se má podávat s opatrností u akutně nemocných nebo oslabených starších pacientů, protože jsou citlivější na nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku.

Astmatici musí tento léčivý přípravek používat pod dohledem lékaře.

Tento léčivý přípravek se nemá používat v případě rozsáhlejších akutních ran v oblasti úst a hrdla. Orasept Plus může způsobit znecitlivění jazyka a zvýšit riziko poranění kousnutím. Proto je zapotřebí dbát opatrnosti při konzumaci horkých jídel a pití horkých nápojů. Pacient si má být vědom toho, že lokální anestézie vyvolaná přípravkem Orasept Plus může zhoršit polykání a tím zvýšit riziko aspirace. Z tohoto důvodu se po použití lokálních anestetik v oblasti úst nebo hrdla nemá přijímat jídlo.

Pomocné látky se známým účinkem:

Orasept Plus obsahuje 1 495 mg sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-isomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek používat.

Orasept Plus obsahuje 1 017 mg glukózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek používat.

Orasept Plus obsahuje oranžová žluť SY, která může způsobit alergické reakce.

Orasept Plus obsahuje citral a limonen, které mohou vyvolat alergickou reakci.

Orasept Plus obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku”.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné nebo postupné používání jiných antiseptik se nedoporučuje z důvodu možné interference (antagonismus, deaktivace).

Ačkoli je množství lidokainu v tomto léčivém přípravku nízké, je třeba vzít v úvahu následující:

- Toxicita perorálně podávaného lidokainu se může zvýšit při současném podávání následujících látek:
 - Erythromycin
 - Itrakonazol
 - Cimetidin
 - Fluvoxamin
 - Beta-blokátory
 - Jiná antiarytmika (např. mexiletin, prokainamid)
- Beta-adrenergní blokátory snižují průtok krve játry, a tím i rychlost metabolismu lidokainu, což vede k vyššímu riziku toxicity.
- Cimetidin může inhibovat metabolismus lidokainu v játrech, což vede k vyššímu riziku toxicity.
- Podávání s antiarytmiky třídy III, jako je mexiletin a prokainamid, kvůli potenciálním farmakokinetickým nebo farmakodynamickým interakcím.
- Izoenzymy CYP1A2 a CYP3A4 cytochromu P450 se podílejí na tvorbě MEGX, farmakologicky aktivního metabolitu lidokainu, a proto mohou jiné léčivé látky, jako je fluvoxamin, erythromycin a itakonazol, zvýšit plazmatické koncentrace lidokainu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Orasept Plus během těhotenství nebyla stanovena.

Velké množství údajů o lokálním použití lidokainu během těhotenství nenaznačuje zvýšené riziko kongenitálních malformací nebo fetální/neonatální toxicity lidokainu. Lidokain prochází placentou, avšak v důsledku nízké dávky je jeho absorpce velmi malá. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Údaje o podávání léčivých látek amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu během těhotenství nejsou k dispozici. Podávání přípravku Orasept Plus se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Lidokain a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka, ale při terapeutických dávkách přípravku Orasept Plus se nepředpokládá žádný účinek na kojené novorozence /děti . Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu (nebo jeho metabolitů) do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence /děti nelze vyloučit. Proto se tento přípravek v období kojení nemá podávat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku lidokainu, amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu na mužskou či ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Dosud nebyly hlášeny žádné systémové reakce a obecně se vyskytují pouze po dlouhodobé léčbě.

Během období používání byly hlášeny následující nežádoucí účinky kombinace léčivých látek v tomto léčivém přípravku. Během léčby chronických onemocnění a při dlouhodobém používání se mohou vyskytnout další nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky spojené s kombinací léčivých látek v tomto léčivém přípravku jsou popsány níže podle tříd orgánových systémů a seřazeny podle frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Není známo	Methemoglobinemie
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivní reakce ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Faryngeální edém
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Nauzea, orální diskomfort ² , otok úst, dysgeuzie
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Vyrážka

Popis vybraných nežádoucích účinků

¹ Hypersenzitivní reakce na lidokain se mohou projevit ve formě angioedému, kopřivky, bronchospasmu a hypotenze se synkopou.

² Může se projevit jako pocit pálení nebo svědění v ústech nebo hrdle.

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Symptomy

Vzhledem k nízkým koncentracím léčivých látek je předávkování prakticky nemožné. K předávkování může dojít v případě abnormálního použití (výrazně vyšší dávka, slizniční léze). To se nejprve projevuje neobvyklým znečistlivěním horních cest dýchacích a horní části zažívacího traktu. V důsledku absorpce lidokainu mohou nastat systémové reakce. Nejzávažnější účinky intoxikace lidokainem se projevují v centrálním nervovém systému (insomnie, neklid, excitace a respirační deprese) a kardiovaskulárním systému (hypotenze, srdeční arytmie, srdeční zástava); může také dojít k methemoglobinemii.

Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná; je žádoucí lékařské sledování. Methemoglobinemie může být léčena okamžitou intravenózní injekcí methylenové modři (1–4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, antiseptika, ATC kód: R02AA03

Díky svým léčivým látkám kombinuje tento léčivý přípravek vlastnosti lokálního antiseptika, baktericidu, fungicidu a lokálního analgetika.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- 2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol, dvě antiseptické látky, které působí proti patogenní bakteriální flóře orofaryngeální dutiny. 2,4-dichlorbenzylalkohol patří do chemické skupiny alkoholů a amylmetakresol do skupiny fenolů.
- Lidokain, který patří do skupiny lokálních anestetik amidového typu, vyvolává rychlou úlevu od bolesti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Lidokain je po lokální aplikaci na sliznici relativně rychle absorbován. Na základě studie s pastilkami obsahujícími 8 mg lidokainu a za předpokladu lineární FK by maximální plazmatická koncentrace dosažená po podání 2 mg lidokainových pastilek činila kolem 11 ng/ml, což je hluboko pod hladinami spojenými s vyšší incidencí systémových nežádoucích účinků. Ačkoli se lidokain vstřebává v gastrointestinálním traktu, pouze 35 % perorální dávky se dostane do systémového oběhu v nezměněné formě díky first-pass efektu (jaterní portální oběh).

Biotransformace a eliminace

Lidokain se z velké části metabolizuje v játrech, přičemž jakákoli změna funkce jater nebo průtoku krve játry může mít významný vliv na farmakokinetiku a požadavky na dávkování. Jaterní metabolismus je rychlý a téměř 90 % podané dávky je dealkylováno za vzniku monoethylglycinoxylididu (MEGX) a glycinoxylididu (GX). Méně než 10 % lidokainu je vylučováno v nezměněné formě ledvinami. Metabolity se také vylučují močí.

Neexistují žádné relevantní údaje o farmakokinetice 2,4-dichlorbenzylalkoholu ani amylmetakresolu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Silice máty peprné (obsahuje limonen)
Chinolinová žlut' (E 104)
Sodná sůl sacharinu (E 954)
Kyselina vinná (E 334)
Sacharóza
Tekutá glukóza
Oranžová žlut' SY (E 110)
Koncentrované přírodní citronové aroma (obsahuje citral)
Tekuté medové aroma (obsahuje 1,2-propandiol a benzenoctovou kyselinu)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistry

16, 20, 24, 30 a 36 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/234/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 1. 2026