

Příbalová informace: informace pro pacienta

Octenidine Klosterfrau 2,6 mg pastilky
octenidini dihydrochloridum

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

Vždy užívejte 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 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octenidine Klosterfrau a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octenidine Klosterfrau užívat
3. Jak se přípravek Octenidine Klosterfrau užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octenidine Klosterfrau uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octenidine Klosterfrau a k čemu se používá

Přípravek Octenidine Klosterfrau obsahuje léčivou látku oktenidin-dihydrochlorid. Je to antiseptikum (dezinfekční látka), které je účinné proti patogenům prostřednictvím narušení jejich buněčné funkce.

Přípravek Octenidine Klosterfrau se užívá ke krátkodobé podpůrné léčbě zánětu sliznice dutiny ústní a hrdla s typickými příznaky zahrnujícími bolest, zarudnutí a otok.

Přípravek Octenidine Klosterfrau je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octenidine Klosterfrau užívat

Neužívejte přípravek Octenidine Klosterfrau

Pokud jste alergický(á) na okteninid-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Octenidine Klosterfrau se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pouze pro krátkodobé použití.

Neužívejte tento přípravek déle než 4 dny.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku Octenidine Klosterfrau u dětí ve věku od 0 do 11 let nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Octenidine Klosterfrau

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

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

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 užívat.

Těhotenství

Těhotné ženy se mají poradit s lékařem před užitím přípravku Octenidine Klosterfrau.

Kojení

Informace o vylučování oktenidin-hydrochloridu do lidského mateřského mléka jsou nedostatečné. Riziko pro kojené děti nelze zcela vyloučit. Přípravek Octenidine Klosterfrau se proto v období kojení nemá užívat.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Octenidine Klosterfrau obsahuje isomalt (E 953).

Jedna pastilka obsahuje 2,57 g náhrady cukru isomaltu, který odpovídá přibližně 26 kJ (6 kcal). To je třeba zvážit u pacientů s diabetes mellitus. Isomalt může mít mírný projímavý účinek.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Octenidine Klosterfrau užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Pokud není předepsáno jinak, užívají dospělí a dospívající od 12 let jednu pastilku, která se nechá pomalu rozpustit v ústech, každé 2–3 hodiny.

Maximální denní dávka je 6 pastilek.

Cesta podání:

Nechte pastilku pomalu rozpustit v ústech (orální podání).

Bez doporučení lékaře nemá být přípravek Octenidine Klosterfrau užíván déle než 4 dny.

Nežádoucí účinky je možné snížit použitím nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou pro kontrolu příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Octenidine Klosterfrau, než jste měl(a)

Při velmi nepravděpodobném případě předávkování se mohou objevit popsané nežádoucí účinky v zesílené formě. V takovém případě se prosím poraďte s lékařem ohledně léčby příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Octenidine Klosterfrau

Nezdvojnásobujete dávku, abyste nahradil(a) vynechanou pastilku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto 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.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Podráždění sliznice dutiny ústní a žaludku, jako je dysgeusie (porucha chuti), sucho v ústech, porucha trávení (dyspepsie), pocit na zvracení (nauzea) a bolest břicha.

Alergické reakce.

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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Octenidine Klosterfrau uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 přípravek Octenidine Klosterfrau obsahuje

- Léčivou látkou je octenidini dihydrochloridum. Jedna pastilka obsahuje octenidini dihydrochloridum 2,6 mg.
- Dalšími složkami jsou isomalt (E 953), kyselina vinná, ochucovací aroma (obsahuje propylenglykol, kávový extrakt a kyselinu 4-(2,2,3-trimethylcyklopentyl) butanovou, badyániková silice, silice máty peprné a sukralóza (E 955).

Jak přípravek Octenidine Klosterfrau vypadá a co obsahuje toto balení

Pastilky jsou kulaté a lehce průsvitné, v barvě slonoviny.

Přípravek Octenidine Klosterfrau je k dispozici v krabičkách obsahujících 12, 16, 20 nebo 24 pastilek, které jsou baleny v PVC/PVDC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

M.C.M Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Německo

Výrobce

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41, 12277 Berlin
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo, Luxembursko: Laryngomedin Octenidin Antisept

Rakousko: Octeangin antisept 2,6 mg Pastillen

Polsko: Octeangin

Polsko, Bulharsko, Maďarsko, Rumunsko: Octeangin

Česká republika, Slovensko: Octenidine Klosterfrau

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 11. 2020.