

Písomná informácia pre používateľa

Oroforte MENTHOL

2 mg/1 mg
tvrdé pastilky

cetylpyridíniumchlorid, lidokaíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš 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 lekárnika.
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 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oroforte menthol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroforte menthol
3. Ako používať Oroforte menthol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oroforte menthol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oroforte menthol a na čo sa používa

Oroforte menthol obsahuje liečivo cetylpyridíniumchlorid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antiseptiká (liečivá zneškodňujúce patogénne mikroorganizmy) a lidokaíniumchlorid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných anestetiká (liečivá spôsobujúce znecitlivenie).

Oroforte menthol sa používa na liečbu bolesti hrdla a menej závažných infekcií dutiny ústnej a hrdla. Má antiseptické vlastnosti. Do dvoch minút poskytne úľavu od bolesti ako aj od podráždenia, ktoré súvisí so suchým kašľom, prechladnutím a chrípkou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroforte menthol

Nepoužívajte Oroforte menthol

- ak ste alergický (precitlivý) na cetylpyridíniumchlorid, lidokaíniumchlorid, iné lokálne

anestetiká amidového typu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 alebo na konci časti 2).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Oroforte menthol ak:

- máte bolesť hrdla a horúčku niekoľko dní;
- bolesti hrdla pretrvávajú po 5 dňoch užívania;
- ak sú bolesti hrdla sprevádzané vysokou horúčkou, závratmi alebo vracaním.

Oroforte menthol je určený na krátkodobú liečbu maximálne 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pacienti s ranami alebo léziami v ústach a hrdle majú Oroforte menthol používať s opatrnosťou.

Deti

Oroforte menthol nie je určený na liečbu detí mladších ako 6 rokov.

Iné lieky a Oroforte menthol

Nepredpokladá sa žiadne vzájomné pôsobenie iných liekov s pastilkami Oroforte menthol.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oroforte menthol, jedlo, nápoje a alkohol

Neužívajte Oroforte menthol súbežne s jedlom alebo tesne pred jedlom.

Je potrebné vyhnúť sa alkoholu, pretože podporuje vstrebávanie cetylpyridíniumchloridu, ktorý môže viesť k predávkovaniu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Oroforte menthol počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ vám to váš lekár neodporučil.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oroforte menthol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Oroforte menthol obsahuje sorbitol

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

3. Ako užívať Oroforte menthol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

1816997 SKC (1892) 716899

Odporúčaná dávka

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Závažný akútny zápal alebo bolesť hrdla:

1 pastilka každé 1 až 2 hodiny podľa potreby.

Miernejší zápal alebo bolesť hrdla:

1 pastilka každé 2 až 3 hodiny podľa potreby.

Neprekročte dávku 6 pastiliek denne.

Deti vo veku 6 až 12 rokov

Užívajte jednu pastilku každé 3 až 4 hodiny podľa potreby.

Neprekročte dávku 3 pastilky denne.

Deti mladšie ako 6 rokov

Užívanie pastiliek Oroforte menthol sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov.

Spôsob použitia

Nechajte pastilku pomaly rozpustiť v ústach.

Pastilku nežujte, ani neprehĺtajte.

Nepoužívajte pastilku počas jedla alebo tesne pred jedlom.

Ak užijete viac pastiliek Oroforte menthol, ako máte

Náhodné požitie veľkého množstva Oroforte menthol môže spôsobiť nevoľnosť a vracanie, zníženie krvného tlaku, zmenu srdcového rytmu, abnormálne dýchanie, kŕče, kómu, zastavenie srdca alebo dýchania, prípadne až smrť. Odporúča sa okamžité podanie mlieka alebo vaječných bielkov vymiešaných s vodou.

Pokiaľ ste požili náhodou väčšie množstvo lieku Oroforte menthol, okamžite informujte svojho lekára alebo lekárniku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky sú zriedkavé

(môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- nutkanie na vracanie
- podráždenie slizníc v ústnej dutine
- podráždenie v hrdle

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kožná vyrážka

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré vás znepokojujú (aj účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii) poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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 Štátny ústav

pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oroforte menthol

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte Oroforte menthol pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Oroforte menthol obsahuje

- Liečivá sú cetylpyridíniumchlorid 2 mg a lidokainiumchlorid 1 mg v jednej pastilke.
- Pomocné látky: mäťová silica, levomentol, ace-sulfám draselný, kukuričný škrob, monohydrát kyseliny citrónovej, makrogol 6000, mikrokryštalická celulóza, magnéziumstearát, sorbitol, čistená voda.

Ako vyzerá Oroforte menthol a obsah balenia

Oroforte menthol sú biele, obdĺžnikové pastilky so skosenými hranami v PVC/PE/PCDC blistri. Veľkosť balenia: 6, 10, 12, 18, 20, 2-krát 6, 3-krát 6 alebo 2-krát 10 tvrdých pastiliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

a

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.

9296830 1816997 SKC
2007 (1892)
SK 716899



Produkt/Product: **OROFORTE MENTHO 2/1MG LOZ SD SK:PIL**

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9296830** DZ: **2007**

STADA Art.-Nr./Art.-No.: **170749**

Hersteller/Manufacturer: **Novartis Kurtkoy NPH TR/
GSK Consumer Trading Services Ltd**

Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: **716899**

Format/Size: **148 x 210 mm**

Schriftgröße/Font-size: **9 pt - 10 pt**

PZN/EAN: -

Pharma-Code: **1892**

Flattermarke/Collating mark:

1. Farbe/Colour: **Black**

2. Farbe/Colour: -

3. Farbe/Colour: -

4. Farbe/Colour: -

5. Farbe/Colour: -

6. Farbe/Colour: -

7. Farbe/Colour: -

8. Farbe/Colour: -

Version: **2. Loop** Datum/Date: **14.09.2020.**

Agentur/Agency: **STADA Agency**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **N.S.**

Aktueller Umlauf/Current loop: **N.S.**

Genehmigt/Approved