

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Octeangin

2,6 mg, pastylki twarde

Octenidinum dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Octeangin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octeangin
3. Jak stosować lek Octeangin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Octeangin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Octeangin i w jakim celu się go stosuje

Octeangin zawiera substancję czynną oktenidyny dichlorowodorek. Jest to substancja antyseptyczna, która skutecznie zwalcza mikroorganizmy chorobotwórcze niszcząc ich czynność komórkową.

Octeangin jest stosowany do krótkotrwałego uzupełniającego leczenia zapalenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła z typowymi objawami, takimi jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Octeangin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octeangin

Kiedy nie stosować leku Octeangin

jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Octeangin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego.

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 4 dni.

Dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Octeangin u dzieci w wieku od 0 do 11 lat.

Lek Octeangin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży powinny poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Octeangin.

Karmienie piersią

Brak wystarczających informacji na temat przenikania dichlorowodoru oktenidyny do ludzkiego mleka.

Nie można całkowicie wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Z tego względu nie należy stosować leku Octeangin w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Octeangin zawiera izomalt (E 953).

Jedna pastylka twarda zawiera 2,57 g izomaltu (substytut cukru), co odpowiada około 6 kcal (26 kJ). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Izomalt może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Octeangin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat powinni jedną pastylkę twardą powoli rozpuścić w jamie ustnej co 2 - 3 godziny, chyba że zalecono inaczej.

Maksymalna dawka wynosi 6 pastylek twardych na dobę.

Droga podania:

Powoli rozpuścić pastylkę twardą w jamie ustnej (podanie na błonę śluzową jamy ustnej).

Nie należy stosować leku Octeangin dłużej niż 4 dni.

Działania niepożądane można zmniejszyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Octeangin

W mało prawdopodobnym przypadku przedawkowania mogą nasilić się opisane działania niepożądane. W takim wypadku należy zwrócić się do lekarza, aby rozpocząć leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Octeangin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej pastylki twardej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i żołądka, takie jak zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, niestrawność, nudności lub ból brzucha.

Reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Octeangin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Octeangin

- Substancją czynną jest oktenidyny dichlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 2,6 mg oktenidyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), kwas winowy, aromat (zawiera glikol propylenowy, ekstrakt z kawy i kwas 4-(2,2,3-trimetylocyklopentylo) butanowy), olejek eteryczny anyżu gwiaździstego, olejek eteryczny miętowy, sukraloza (E 955).

Jak wygląda lek Octeangin i co zawiera opakowanie

Pastylki twarde mają kremowobiały kolor, są okrągłe i nieco przezroczyste.

Octeangin jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 12, 16, 20 lub 24 pastylki twarde, które są zapakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Wytwórca

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
Marienfelde
12277 Berlin
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy, Luksemburg: Laryngomedin Octenidin Antisept

Austria: Octeangin antisept 2,6 mg Pastillen

Polska: Octeangin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020