

Листовка: информация за потребителя

Октеангин 2,6 mg таблетки за смучене
октенидин дихидрохлорид

Octeangin 2,6 mg lozenges
octenidine dihydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Уведомление - Приложение 2	
Към Рег. №	20200186
Разрешение №	62083 30-03-2023
ВЗ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Октеангин таблетки за смучене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октеангин таблетки за смучене
3. Как да използвате Октеангин таблетки за смучене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Октеангин таблетки за смучене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Октеангин таблетки за смучене и за какво се използва

Октеангин таблетки за смучене съдържа активното вещество октенидин дихидрохлорид. Това е антисептично средство, което е ефективно срещу патогени, като разрушава клетъчната им функция.

Октеангин таблетки за смучене се използва за краткосрочно допълнително лечение при възпаление на лигавицата на устата и гърлото с типични симптоми като болка, зачервяване и подуване.

Октеангин таблетки за смучене е показан при възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи.

Ако след 4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октеангин таблетки за смучене

Не използвайте Октеангин таблетки за смучене

- ако сте алергични към октенидин дихидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Октеангин таблетки за смучене.

Само за краткосрочна употреба.

Не използвайте този лекарствен продукт повече от 4 дни.

Деца

Безопасността и ефективността на Октеангин таблетки за смучене при деца от 0 до 11 години не са установени.

Други лекарства и Октеангин таблетки за смучене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Бременните жени трябва да се консултират с лекар, преди да използват Октеангин таблетки за смучене.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на октенидин хидрохлорид в кърмата.

Не може да се изключи напълно риск за кърмачето. Затова Октеангин таблетки за смучене не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Октеангин таблетки за смучене съдържа изомалт (E 953).

Една таблетка за смучене съдържа 2,57 g от заместителя на захарта изомалт, което съответства на приблизително 6 kcal (26 kJ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Изомалт може да има слабо изразено слабително действие.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да използвате Октеангин таблетки за смучене

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Ако не е предписано друго, възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи трябва да оставят една таблетка за смучене да се разтвори бавно в устата на всеки 2-3 часа.

Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене.

Път на въвеждане:

Оставяйте таблетките за смучене да са разтворят бавно в устата (оромукозно приложение).

Октеангин таблетки за смучене не трябва да се използва повече от 4 дни без препоръка от лекар.

Нежеланите реакции могат да се намалят, като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткото време, необходимо за контрол на симптомите.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Октеангин таблетки за смучене

В малко вероятния случай на предозиране описаните нежелани реакции може да възникнат с по-голяма интензивност. В този случай, моля, консултирайте се с Вашия лекар за симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да използвате Октеангин таблетки за смучене

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка за смучене.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Дразнене на лигавицата на устата и стомаха, като дисгеузия (нарушение във вкусовите усещания), сухота в устата, диспепсия (нарушено храносмилане), гадене и коремна болка.

Алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Октеангин таблетки за смучене

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Октеангин таблетки за смучене

- Активното вещество е октенидин дихидрохлорид. Една таблетка за смучене съдържа 2,6 mg октенидин дихидрохлорид.
- Другите помощни вещества са изомалт (E 953), винена киселина, овкусител за маскиране на горчив вкус (съдържащ пропиленгликол, екстракт от кафе и 4-(2,2,3-триметилциклопентил)бутанова киселина), масло от звездовиден ананас, ментово масло и сукралоза (E 955).

Как изглежда Октеангин таблетки за смучене и какво съдържа опаковката

Таблетките за смучене са с цвят на слонова кост, кръгли и леко прозрачни.

Октеангин таблетки за смучене се предлага в картонени кутии, съдържащи 12, 16, 20 или 24 таблетки за смучене, които са опаковани в блистери от PVC/PVDC и алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Cologne

Германия

Производител:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Германия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България:	Октеангин 2,6 mg таблетки за смучене
Германия, Люксембург:	Laryngomedin Octenidin Antisept
Австрия:	Octeangin antisept 2,6 mg Pastillen
Полша, Унгария:	Octeangin
Румъния:	Octeangin 2.6 mg pastile
Чешка република, Словакия:	Octenidine Klosterfrau

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври/2020

