

Prospect: Informații pentru pacient**Octeangin 2,6 mg pastile**
diclorhidrat de octenidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Octeangin pastile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octeangin pastile
3. Cum să utilizați Octeangin pastile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octeangin pastile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octeangin pastile și pentru ce se utilizează

Octeangin pastile conține substanța activă diclorhidrat de octenidină. Acesta este un medicament antiseptic eficace împotriva agenților patogeni cărora le distruge funcția celulară.

Octeangin pastile se utilizează pentru tratamentul adjuvant de scurtă durată al inflamației mucoasei bucale și gâtului cu simptome tipice, cum sunt durerea, înroșirea și inflamarea.

Octeangin pastile este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octeangin pastile**Nu utilizați Octeangin pastile**

Dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Octeangin pastile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Exclusiv pentru utilizare de scurtă durată.

Nu se anticipează o durată de utilizare mai mare de 4 zile, întrucât forma farmaceutică și indicația sunt noi și nu există experiență ulterioară. Dozele zilnice maxime sunt de 6 pastile/zi. Trebuie să luați în considerare faptul că apariția reacțiilor adverse poate fi redusă prin utilizarea dozei minime eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de utilizare necesară pentru ținerea simptomelor sub control.

Copii

Siguranța și eficacitatea Octeangin pastile la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 11 ani nu au fost încă stabilite.

Octeangin pastile împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Studiile la animale nu au evidențiat efecte embriotoxice și teratogene.

Din cauza informațiilor insuficiente, nu se poate exclude în totalitate un risc pentru făt. Prin urmare, femeile gravide trebuie să se adreseze unui medic înainte de a utiliza Octeangin pastile.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția diclorhidratului de octenidină în laptele uman.

Nu se poate exclude în totalitate un risc pentru sugari. Prin urmare, Octeangin pastile nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Octeangin pastile conține isomalț (E 953).

O pastilă conține 2,57 g de înlocuitor de zahăr isomalț, echivalent cu aproximativ 6 kcal (26 kJ). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Isomalțul poate avea efect laxativ ușor.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Octeangin pastile

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Dacă nu este prescris altfel, doza, pentru adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, este de o pastilă la 2-3 ore; pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare. Doza zilnică maximă este de 6 pastile.

Mod de administrare:

Lăsați pastila să se dizolve lent în gură (administrare bucofaringiană).

Fără recomandarea unui medic, Octeangin pastile nu trebuie utilizat mai mult de 4 zile.

Dacă utilizați mai mult Octeangin pastile decât trebuie

În cazul puțin probabil de supradozaj, reacțiile adverse descrise pot apărea cu o intensitate crescută. În acest caz, vă rugăm să vă adresați medicului pentru tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Octeangin pastile

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa pastila uitată.

Dacă încetați să utilizați Octeangin pastile

Puteți înceta să utilizați Octeangin pastile în orice moment.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Iritație la nivelul mucoasei bucale și gastrice, de exemplu, alterarea simțului gustativ, gură uscată, senzație de arsură la nivelul stomacului, greață și durere abdominală.

Reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octeangin pastile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octeangin pastile

- Substanța activă este diclorhidratul de octenidină. O pastilă conține diclorhidrat de octenidină 2,6 mg.
- Ceilalți excipienți sunt isomalț (E 953), acid tartaric, aromă de mascare a gustului amar (conține propilenglicol, extract de cafea și acid 4-(2,2,3-trimetilciclopentil) butanoic), ulei de anason stelat, ulei de mentă, sucraloză (E 955).

Cum arată Octeangin pastile și conținutul ambalajului

Octeangin pastile sunt rotunde, ușor transparente, de culoare alb-gălbui.

Octeangin pastile este disponibil în cutii de carton conținând 12, 16, 20 sau 24 pastile ambalate în blistere din PVC-PVDC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Cologne
Germania

Fabricantul

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Germania, Luxemburg: Laryngomedin Octenidin Antisept
Austria: Octenidin Cassella-med antisept 2,6 mg Lutschtabletten
Polonia, Bulgaria, Ungaria: Octeangin
România: Octeangin 2,6 mg pastile
Republica Cehă, Slovacia: Octenidine Klosterfrau

Acest prospect a fost revizuit în august 2020.