

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Oktenidin Klosterfrau 2,6 mg pastile

oktenidinijev diklorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oktenidin Klosterfrau in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oktenidin Klosterfrau
3. Kako uporabljati zdravilo Oktenidin Klosterfrau
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oktenidin Klosterfrau
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oktenidin Klosterfrau in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oktenidin Klosterfrau vsebuje učinkovino oktenidinijev diklorid. Je antiseptik, ki je učinkovit proti patogenom, saj uniči njihovo celično funkcijo.

Zdravilo Oktenidin Klosterfrau se uporablja za kratkotrajno pomožno zdravljenje vnetja ustne sluznice in žrela z značilnimi simptomi, kot so bolečina, pordelost in oteklina.

To zdravilo se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oktenidin Klosterfrau

Ne uporabljajte zdravila Oktenidin Klosterfrau

- če ste alergični na oktenidinijev diklorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Oktenidin Klosterfrau se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Samo za kratkotrajno uporabo.

Tega zdravila ne uporabljajte več kot 4 dni.

Otroci

Varnost in učinkovitost zdravila Oktenidin Klosterfrau pri otrocih, starih od 0 do 11 let, še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Oktenidin Klosterfrau

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Študije medsebojnega delovanja zdravil niso bile izvedene.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Nosečnice se morajo pred uporabo zdravila Oktenidin Klosterfrau posvetovati z zdravnikom.

Dojenje

Ni dovolj podatkov o izločanju oktenidinijevega klorida v materino mleko.

Tveganja za doječega otroka ni mogoče povsem izključiti. Zdravila Oktenidin Klosterfrau zato med dojenjem ne smete uporabljati.

Plodnost

Študije niso bile izvedene.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Zdravilo Oktenidin Klosterfrau vsebuje izomalt (E 953)

Ena pastila vsebuje 2,57 g izomalta (E 953), nadomestka sladkorja, kar ustreza približno 6 kcal (26 kJ). To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Izomalt lahko deluje blago odvajalno.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Oktenidin Klosterfrau

Vedno uporabljajte to zdravilo natančno tako, kot je opisano v tem navodilu ali kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več, naj vzamejo eno pastilo vsake 2 do 3 ure. Največji dnevni odmerek je 6 pastil.

Način uporabe

Pastilo je treba aktivno in neprekinjeno sesati v ustih. Pastilo je treba premikati po ustih, dokler se popolnoma ne raztopi.

Zdravila Oktenidin Klosterfrau ne smete uporabljati dlje kot 4 dni brez priporočila zdravnika.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oktenidin Klosterfrau, kot bi smeli

V redkih primerih prevelikega odmerjanja se lahko opisani neželeni učinki okrepijo. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom za simptomatsko zdravljenje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Oktenidin Klosterfrau

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo pastilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremenjeno zaznavanje okusa (disgevzija).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v trebuhu, driska, slabost, suha usta, bruhanje, prebavne motnje (dispepsija), nelagodje v zgornjem in srednjem delu trebuha.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- draženje ustne in želodčne sluznice;
- sprememba barve jezika;
- alergijske reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oktenidin Klosterfrau

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oktenidin Klosterfrau

- Učinkovina je oktenidinijev diklorid. Ena pastila vsebuje 2,6 mg oktenidinijevega diklorida.
- Druge pomožne snovi so: izomalt (E 953), vinska kislina, aroma za prikrivanje grenkega okusa (vsebuje propilenglikol, kavni ekstrakt in 4-(2,2,3-trimetilciklopentil)butanojsko kislino), eterično olje zvezdastega janeža, eterično olje poprove mete, sukraloza (E 955).

Izgled zdravila Oktenidin Klosterfrau in vsebina pakiranja

Pastile so slonokoščene barve, okrogle in rahlo prozorne.

Zdravilo Oktenidin Klosterfrau je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 12, 16, 20 ali 24 pastil, ki so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC in aluminijaste folije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Cologne

Nemčija

Proizvajalec

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija, Luksemburg: Laryngomedin Octenidin Antisept

Avstrija: Octeangin antisept 2,6 mg Pastillen

Belgija, Bolgarija, Madžarska, Poljska, Romunija: Octeangin

Češka, Estonija, Latvija, Litva, Slovaška: Octenidine Klosterfrau

Hrvaška: Oktenidindiklorid Klosterfrau

Slovenija: Oktenidin Klosterfrau

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 12. 2025.