

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Orovox Mel e Limão  
Orovox Morango  
Orovox Menta

1,2 mg de 2,4-álcool diclorobenzílico / 0,6 mg de amilmetacresol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Em caso de sintomas persistentes ou febre elevada, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Orovox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Orovox
3. Como utilizar Orovox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orovox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Orovox e para que é utilizado

Orovox é uma pastilha para a garganta, utilizado para infeções ligeiras da boca e da garganta, como por exemplo uma dor de garganta. Orovox tem um efeito antibacteriano e antiviral.

O álcool diclorobenzílico e o amilmetacresol em Orovox podem também ser adequados para tratar outras doenças não mencionadas neste folheto. Consulte o seu médico, farmacêutico e outro profissional de saúde se tiver dúvidas e siga sempre as instruções destes.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Orovox

Não utilize Orovox:

- se tem alergia ao álcool diclorobenzílico e/ou ao amilmetacresol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Orovox

Deve contactar um médico em caso de sintomas persistentes ou febre elevada.

Outros medicamentos e Orovox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não foram demonstrados efeitos adversos no feto.

#### Amamentação

Desconhece-se se Orovox passa para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Orovox não tem efeitos sobre a condução de veículos e utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Orovox

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### A dose recomendada é:

Adultos e crianças a partir dos 6 anos: Dissolver lentamente uma pastilha na boca a cada duas a três

horas, quando necessário. A dose máxima recomendada é de 12 pastilhas.

Não exceder a dose recomendada.

Idosos: Não existe informação específica para os idosos.

#### Se utilizar mais Orovox do que deveria

Uma possível reação de sobredosagem é mal-estar gastrointestinal.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Orovox

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma pastilha que se esqueceu de tomar.

#### Orovox contém isomalte e maltitol

Este medicamento contém isomalte e maltitol que podem ter um efeito laxante moderado após tomar muitas pastilhas.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar

este medicamento.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Desconhecido: Em alguns casos, podem ocorrer reações de hipersensibilidade na forma de erupções

cutâneas, queimaduras ou picadas ou inchaço da boca ou garganta.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Orovox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Orovox

As substâncias ativas são: Álcool diclorobenzílico, Amilmetacresol.

Os outros componentes são:

Orovox Mel e Limão: Óleo essencial de hortelã-pimenta, Amarelo de quinoleína (E104), Sacarina sódica, Ácido tartárico, Amarelo- Sol FCF, Essência de limão, Aroma de mel, Isomalte, Maltitol.

Orovox Morango: Sacarina sódica, Ácido tartárico, Vermelho Ponceau 4R (E124), Aroma de morango, Isomalte, Maltitol.

Orovox Menta: Óleo essencial de hortelã-pimenta, Óleo essencial de anis, Levomentol, Indigotina (E132), Amarelo de quinoleína (E104), Sacarina sódica, Ácido tartárico, Isomalte, Maltitol.

Qual o aspeto de Orovox e conteúdo da embalagem

Orovox Mel e Limão pastilhas são amarelas e redondas com aroma a mel/limão.

Orovox Morango pastilhas são cor-de-rosa e redondas com aroma a morango.

Orovox Menta pastilhas são verdes e redondas com aroma a mentol.

Orovox está disponível em blisters 24 pastilhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no mercado  
Cuidafarma, Lda.  
Rua da Bayer, Edifício Bluepharma  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante  
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.  
Campus Empresarial s/n  
31795 Lekaroz (Navarra)  
Espanha

APROVADO EM  
10-08-2018  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: