

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Orofar 1 mg/1 mg tvrdé pastilky**

### **Orofar 2 mg/ml + 1,5 mg/ml orálna aerodisperzia**

benzoxónium-chlorid a lidokaínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Orofar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orofar
3. Ako používať Orofar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orofar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Orofar a na čo sa používa**

**Orofar obsahuje 2 liečivá:**

- Benzoxónium-chlorid: antiseptikum alebo látku proti infekcii;
- Lidokaínium-chlorid: lokálne anestetikum alebo látku na znecitlivenie (lokálne pôsobiace liečivo proti bolesti).

Orofar pôsobí proti baktériám, vírusom a hubám, ktoré spôsobujú infekcie ústnej dutiny a hrdla. Orofar prináša úľavu pri bolesti v ústnej dutine a pri bolesti hrdla.

Orofar sa používa na zmiernenie príznakov spojených s infekciami úst a hrdla: bolesť hrdla spôsobená prechladnutím, faryngitída alebo laryngitída (zápal hltana alebo hrtana), stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), pri malých vriedkoch v ústach (afty) alebo pri zápale ďasien.

Orofar sa môže používať ako pomocná liečba pri angíne.

Orofar, tvrdé pastilky sú určené dospelým, dospelujúcim a deťom vo veku od 5 do 18 rokov. Orofar, orálna aerodisperzia je určená dospelým, dospelujúcim a deťom vo veku od 4 do 18 rokov.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orofar**

**Nepoužívajte Orofar, ak ste alergický na:**

- Benzoxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);

- lidokaínium-chlorid alebo iné amidové lokálne anestetiká.

## **Upozornenia a opatrenia**

### **Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Orofar:**

- ak sú bolesti hrdla sprevádzané horúčkou alebo ak máte závažné ťažkosti s prehĺtaním;
- ak sa príznaky nezlepšujú alebo ak pretrvávajú dlhšie ako 5 dní.

Pacienti s ranami alebo léziami (poškodenie celistvosti dutiny ústnej) v ústach a na sliznici hltana majú používať Orofar s opatrnosťou.

Orofar, orálna aerodisperzia: Bud'te opatrný, aby sprej nestriekal do očí a neinhaluje ho (zadržte dych, pokým striekate).

### **Iné lieky a Orofar**

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte s inými antiseptikami.

### **Orofar a jedlo a nápoje a alkohol**

Orofar sa nemá používať bezprostredne pri alebo pred jedením alebo pitím: Lokálne znecitlivujúce pôsobenie lidokaínu môže spôsobiť dočasné ťažkosti s prehĺtaním v ústach a hrdle. Vyhnite sa jedeniu alebo pitiu pokým pretrváva necitlivosť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Orofar nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **Orofar tvrdé pastilky obsahujú sorbitol**

Tento liek obsahuje 1 g sorbitolu v každej tvrdej pastilke.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

### **Orofar tvrdé pastilky obsahujú sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Orofar orálna aerodisperzia obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje až 17,5 mg alkoholu (etanolu) v každom vstreku. Množstvo v jednom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 0,44 ml piva alebo 0,18 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

Na poškodenej koži môže spôsobiť pocit pálenia.

## **3. Ako používať Orofar**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím

istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo frekvenciu dávkovania.

Použite najnižšiu dávku, ktorú potrebujete na liečbu svojich príznakov a liek používajte čo najkratší čas.

### **Odporúčané dávkovanie**

#### **Orofar, tvrdé pastilky**

Nepodávajte tento liek dieťaťu do 5 rokov.

Vložte 1 pastilku do úst a nechajte ju pomaly rozpúšťať. Pastilka sa má pravidelne presúvať z jednej strany na druhú, až kým sa úplne nerozpustí. Neužívajte naraz viac ako 1 pastilku. Nepite, keď máte pastilku v ústach.

*Deti vo veku 5 až 11 rokov*

Každé 2 - 3 hodiny 1 pastilka. Neprekročte dávku 6 pastiliek v priebehu 24 hodín.

*Dospelí a deti nad 12 rokov*

Každé 2 - 3 hodiny 1 pastilka. Ak je to nutné, v prípade silnej bolesti hrdla je možné zvýšiť dávkovanie na 1 pastilku každú 1 - 2 hodiny. Neprekročte dávku 10 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Liečba áft: Pastilku nechajte pomaly rozplynúť v kontakte s aftou. Pastilky sa nemajú žuť ani prehĺtať.

#### **Orofar, orálna aerodisperzia**

Nepodávajte tento liek dieťaťu do 4 rokov.

*Deti vo veku 4 až 11 rokov*

Nastriekajte 2 až 3 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnuté miesto. Ak je potrebné opakujte 3 až 6-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 2 až 3 hodiny. Použitie je možné len pod dohľadom dospeléj osoby. Nepoužívajte u detí, ktoré nie sú schopné pri striekaní zadržať dych.

*Dospelí a deti nad 12 rokov*

Nastriekajte 2 až 4 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnuté miesto. Ak je to nutné opakujte 3 až 6-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 2 - 3 hodiny.

### **Návod na použitie**

- Vytiahnite ochranný klobúčik.
- Použite mechanizmus na stlačenie upevnený na vrchu pumpičky.
- Pred prvým použitím niekoľkokrát zatlačte piest, mimo dosah vašej tváre, dokiaľ nie je rozprašovanie roztoku rovnomerné.
- Držte fľaštičku vo zvislej polohe a vstreknite do úst alebo do zadnej časti hltanu. Zadržte dych, zatiaľ čo vstrekuje.
- Po použití vyčistite a vysušte rozprašovač a uložte ho do škatuľky lieku, čím je pripravený na ďalšie použitie.
- Ak chcete zabrániť možnému šíreniu infekcie, rozprašovač má používať iba jedna osoba.
- Nepoužívajte liek, ak je mechanizmus poškodený.

#### **Ak použijete viac Orofaru, ako máte**

V prípade náhodného požitia veľkého množstva lieku okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete použiť Orofar**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Orofar a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak vy alebo vaše dieťa má niektorý z nasledovných prejavov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo navretými hrčkami na koži.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu sa prejaviť u 1 z 10 000 osôb). Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu sa prejaviť u 1 z 10 osôb):

- podráždenie alebo pocit trpnutia v ústach alebo v hrdle.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Orofar**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### Orofar, orálna aerodisperzia

Zlikvidujte prázdnu fľašku a odmerku/dávkovač opatrne, do recyklačnej nádoby.

Vráťte do lekárne nepoužité či exspirované lieky spolu s odmerkou/dávkovačom na bezpečnú likvidáciu.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Orofar obsahuje**

##### Orofar, tvrdé pastilky

- Liečivá sú benzoxónium-chlorid 1 mg a lidokaínium-chlorid 1 mg.
- Ďalšie zložky sú sorbitol, celulóza, mikrokryštalická, makrogol 6000, kukuričný škrob, sacharín, sodná soľ, chlorid sodný, pomarančová príchúť, stearát horečnatý, kyselina citrónová.

##### Orofar, orálna aerodisperzia

- Liečivá sú benzoxónium-chlorid 2 mg/ml a lidokaínium-chlorid 1,5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú etanol 94 % m/m, silica mäty piepornej, levomentol, glycerol, kyselina chlorovodíková 0,1 mol/l, voda, čistená.

#### **Ako vyzerá Orofar a obsah balenia**

##### Orofar, tvrdé pastilky

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č. 2022/00024-Z1B, 2022/00025-Z1B  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2022/00891-Z1A, 2022/02664-Z1A

Biele až žltkasté okrúhle obojstranne vypuklé pastilky, na jednej strane s logom firmy, na druhej strane s označením OR.

Obsah balenia: 8, 16 alebo 24 pastiliek.

Orofar, orálna aerodisperzia

Roztok vo fľaštičke osadený dávkovacou tryskou s ochranným krytom. Tryska je k dispozícii v škatuľke.

Obsah balenia: 30 ml.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Orofar, tvrdé pastilky

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, 751 82 Uppsala, Švédsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Orofar, orálna aerodisperzia

Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Martiri Delle Foibe, 1; 29016 Cortemaggiore (PC), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**