

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orofar
1 mg/1 mg
tvrdé pastilky

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Orofar, tvrdé pastilky

Každá pastilka obsahuje: benzoxonium-chlorid 1 mg a lidocain-hydrochlorid 1 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: Tento liek obsahuje 1 g sorbitolu v každej tvrdej pastilke.

Orofar, orálna aerodisperzia

Každý ml aerodisperzie obsahuje: benzoxónium-chlorid 2 mg a lidocain-hydrochlorid 1,5 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: Každý ml aerodisperzie obsahuje 100 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orofar, tvrdé pastilky

Tvrdá pastilka.

Biele až žltkavé okrúhle bikonvexné pastilky, na jednej strane s logom firmy, na druhej strane s označením OR.

Orofar, orálna aerodisperzia

Orálna aerodisperzia.

Bezfarebný číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba infekcií ústnej dutiny a hltana: pri bolestiach hrdla spojených s prechladnutím, faryngitídou alebo laryngitídou, pri stomatitíde, pri aftózných vredoch, pri gingivitíde.

Prináša úľavu pri bolesti v ústach a hrdle.

Ako pomocná liečba pri angíne.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Neprekračovať odporúčené dávkovanie.

Nepoužívať s inými antiseptikami.

Najnižšia dávka potrebná na dosiahnutie účinku sa má použiť čo najkratšiu dobu liečby.

Orofar, tvrdé pastilky

Orofar pastilky sú indikované dospelým, deťom a dospelievajúcim od 5 do 18 rokov.

Dávkovanie a spôsob podávania

Deti vo veku 5 až 11 rokov

Nechajte pomaly v ústach rozpustiť 1 pastilku každé 2 až 3 hodiny. 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. Neprekročte dávku 6 pastiliek za 24 hodín, čo zodpovedá 6 mg benzoxónium-chloridu a 6 mg lidokaíniu-mchloridu.

Dospelí (vrátane starších) a dospelievajúci nad 12 rokov

Nechajte pomaly v ústach rozpustiť 1 pastilku každé 2 až 3 hodiny. 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. Neprekročte dávku 10 pastiliek za 24 hodín. V prípade silnej bolesti hrdla môže byť dávkovanie zvýšené na jednu pastilku každých 1 až 2 hodiny. Nesmie byť prekročená maximálna dávka 10 pastiliek, tj. 10 mg benzoxónium-chloridu//10 mg lidokaíniu-chloridu denne.

V prípade áft je nutné pastilku pomaly rozpustiť v ústach tak, aby sa dotýkala lézie.

Pastilky sa nemajú žuť ani prehĺtať.

Orofar, orálna aerodisperzia

Orofar, orálna aerodisperzia je indikovaná dospelým, deťom a dospelievajúcim od 4 do 18 rokov.

Dávkovanie

Deti vo veku 4 až 11 rokov

Nastriekajte 2 až 3 vstreky do ústnej dutiny alebo do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnutú oblasť. Dávka sa môže opakovať 3 až 6-krát denne podľa potreby, ale interval medzi jednotlivými dávkami musí byť najmenej 2 až 3 hodiny.

U detí sa sprej môže používať iba pod dohľadom dospeljej osoby. Nemá sa používať u detí, ktoré nie sú schopné pri vstreknutí zadržať dych.

Dospelí (vrátane starších) a dospelievajúci nad 12 rokov

Nastriekajte 2 až 4 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnutú oblasť. Dávka sa môže opakovať 3 až 6-krát denne podľa potreby, ale interval medzi jednotlivými dávkami musí byť aspoň 2 až 3 hodiny.

Spôsob podávania

- Odstráňte ochranné viečko.
- Pevným stlačením aktivujete naplnenie v hornej časti spreja.
- Pred prvým použitím aktivujte rozprašovač niekoľkonásobným stlačením, odvrátený od tváre, kým nevystrekne jedenkrát do vzduchu.
- Držte fľaštičku vo zvislej polohe a vstreknite do ústnej dutiny alebo do hltanu, zadnej časti úst. Zadržte dych, zatiaľ čo vstrekuje.
- Po použití vyčistite a vysušte ventil a uchovajte ho v škatuľke do ďalšieho použitia.
- Ak chcete zabrániť možnému šíreniu infekcie, sprej má používať iba jedna osoba.
- Liek nepoužívajte, ak je ventil poškodený.

Deti

Pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania a 4.3 Kontraindikácie pre špecifické informácie o lieku.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je nutné znižovať dávku.

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na benzoxónium, lidokaín, iné amidové lokálne anestetiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Orofar pastilky sú kontraindikované u detí do 5 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti majú požiadať o radu lekára alebo lekárnika, ak je bolesť hrdla sprevádzaná vysokou horúčkou a v prípade, že majú vážne ťažkosti s prehĺtaním, alebo ak sa príznaky nezlepšia alebo trvajú dlhšie ako 5 dní.

Liek Orofar sa nemá užívať počas pitia alebo tesne pred pitím alebo jedlom: lokálne anestetické pôsobenie lidokaínu môže spôsobiť dočasnú necitlivosť orofaryngu a môže narušiť prehĺtanie.

Nepoužívať s aniónovými činidlami, napríklad zubnými pastami. Aniónové činidlá môžu znižovať účinok benzoxónia. Tento liek sa preto nemá používať bezprostredne pred alebo po vyčistení zubov.

Liek Orofar sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s otvorenými ranami alebo léziami v ústach a na sliznici hltanu, ako sú napríklad poranenia, tržné rany alebo aktívne krvácanie.

Orofar, orálna aerodisperzia: Pacienti sa majú vyhnúť vstriknutiu do očí. Sprej sa nesmie vdýchnuť.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pomocné látky

Orofar, pastilky: Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užívať tento liek.

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

Orofar, orálna aerodisperzia

Tento liek obsahuje až 17,5 mg alkoholu (etanolu) v každom vstreku. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

Na poškodenej koži môže spôsobiť pocit pálenia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Benzoxónium-chlorid

Nie je potrebné očakávať interakcie s liečivom benzoxóniumchlorid vzhľadom na jeho veľmi nízku systémovú absorpciu.

Lidokaínium-chlorid

Lidokaíniumchlorid môže teoreticky ovplyvňovať iné lieky podávané súčasne, napr. antiarytmiká. Ale vzhľadom na veľmi nízke aplikované množstvá sa neočakávajú liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Benzoxónium-chlorid

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje.

Lidokaín

Lidokaín prechádza placentárnou bariérou. Neexistuje však dôkaz, že by poškodzoval plod.

Bezpečnosť Orofaru v gravidite u ľudí nebola stanovená. Pokusy na zvieratách s benzoxóniumchloridom a lidokaíniumchloridom individuálne a/alebo v kombinácii nepreukázali žiadne potenciálne teratogénne alebo iné negatívne účinky na embryo či fetus.

Počas gravidity sa má Orofar užívať s opatrnosťou a len vtedy, ak to je nevyhnutné.

Dojčenie

Benzoxóniumchlorid

Nie je známe, či sa benzoxóniumchlorid vylučuje do materského mlieka, hladina u dojčiat je však zanedbateľná vzhľadom na nevýznamné vstrebávanie a veľmi nízku biologickú dostupnosť lieku.

Lidokaín

Malé množstvo lidokaínu sa vylučuje do materského mlieka, ale možné poškodenie dieťaťa pri užívaní predpísaných terapeutických dávok nie je pravdepodobné.

Počas dojčenia Orofar užívajte s opatrnosťou a len vtedy, ak to je nevyhnutné.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch na ovplyvnenie fertility. Štúdie reprodukčnej toxicity vykonané na zvieratách s benzoxóniumchloridom a lidokaínom samostatne a/alebo v kombinácii, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Orofar nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na klasifikáciu frekvencie nežiaducich účinkov sa použila táto konvencia: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov). Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie MedDRA.

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé: precitlivosť (vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé: dýchavičnosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

časté: orálny diskomfort

Poruchy kože a podkožného tkaniva

veľmi zriedkavé: vyrážka, svrbenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Benzoxóniumchlorid

Podobne ako u všetkých kvartérnych amóniových solí, náhodné požitie väčšieho množstva benzoxóniumchloridu môže vyvolať nevoľnosť a vracanie. Liečba v prípade otravy je symptomatická. V prípade potreby sa podáva upokojujúci liek (demulcens), avšak je potrebné vyhnúť sa vracaniu a výplachu žalúdka. Odporúčame okamžite podať mlieko alebo vaječný bielok rozpustený vo vode. Vyhnúť sa alkoholu, pretože ten podporuje resorpciu.

Lidokaín

Intoxikácia lidokaínom môže nastať zväčša kvôli neúmyselnému intravenóznemu predávkovaniu čo môže mať závažný účinok na centrálny nervový systém (CNS) a kardiovaskulárny systém. Zahŕňa stavy, ako sú: hypotenzia, asystola, bradykardia, apnoe, záchvaty, kóma, zastavenie srdca, zastavenie dychu a smrť. Predávkovanie spôsobené pri orálnom podaní roztoku je menej pravdepodobné, iba v prípade požitia veľkého množstva roztoku, a tiež kvôli first pass metabolizmu lidokaínu. Hoci je biologická dostupnosť lidokaínu z ústneho podania nízka, môže mať za následok pri prehltnutí závažnú toxicitu. V súvislosti s tým boli hlásené prípady účinkov na CNS, ako sú záchvaty a úmrtie u detí a dospelých po požití viskózných roztokov lidokaínu, rovnako ako kloktanie so 4% roztokom lidokaínu. Liečba intoxikácie lidokaínom je symptomatická a spočíva v kontrole kardiovaskulárnych a respiračných funkcií, ako aj kŕčov.

U všetkých pacientov, ktorí náhodne alebo zámerne požili veľké množstvo Orofaru je nutné ihneď vyhľadať lekára pre lekárske posúdenie alebo kontaktovať toxikologické centrum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaringologikum, antiseptikum.

ATC kód: R02AA

Benzoxóniumchlorid

Benzoxóniumchlorid je kvartérna amóniová soľ, ktorá má silné bakteriostatické a baktericídne účinky. Pôsobí proti Gram-pozitívnym a v menšej miere Gram-negatívnym baktériám. Je hlavne účinný proti baktériám spôsobujúcim bukofaryngeálne infekcie a proti tvorbe zubného plaku. Benzoxóniumchlorid má tiež fungicídne a antivírusové účinky. Pôsobí proti membránovým vírusom, ako napr. vírus chrípky, parachrípky a proti vírusom herpes hominis. Táto antiseptická kationová látka má vysoký stupeň povrchovej aktivity a silný penetračný účinok.

Lidokaín

Lidokaín je lokálne anestetikum. Zmierňuje bolesti v hrdle pri prehltnutí spôsobené zápalom.

Lidokaíniumchlorid je lokálne anestetikum z triedy amidov. Upravuje priepustnosť bunkovej membrány pre ióny sodíka vedúce k anestézii tým, že blokuje vedenie nervových impulzov. Lidokaíniumchlorid prináša úľavu od bolesti spojenej s bolesťami hrdla a od ústnych infekcií.

Orofar

Orofar nedráždi sliznicu a nezapríčiňuje vznik zubného kazu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Benzoxóniumchlorid

Benzoxóniumchlorid prakticky nie je resorbovaný. U človeka je nízke vylučovanie močom (asi 1 % podávanej dávky v priebehu 24 hodín.) Koncentrácie v plazme sú ťažko detekovateľné. U zvierat je asi 95 % orálne podávanej dávky eliminované výkalmi. Nebola pozorovaná kumulácia v tkanivách.

Lidokaín

Lidokaíniumpchlorid je rýchlo absorbovaný z gastrointestinálneho traktu, zo slizníc a cez poškodenú kožu. Absorbuje sa po perorálnom podaní a k prvej metabolizácii (first-pass efekt) dochádza v pečeni. Jeho biologická dostupnosť je po perorálnom podaní asi 35 %. Metabolity sa vylučujú močom, menej ako 10 % sa vylučuje v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie na základe obvyklých štúdií toxicity, genotoxicity a reprodukčnej toxicity nenaznačujú osobitné riziko pre človeka pri terapeuticky relevantných dávkach benzoxóniumchloridu a lidokaínu podávaných samostatne a/alebo v kombinácii, pri jednorazovom a opakovanom podávaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Orofar, tvrdé pastilky

sorbitol
celulóza, mikrokryštalická
makrogol 6000
kukuričný škrob
sacharín
sodná soľ
chlorid sodný
pomarančová príchuť
stearát horečnatý
kyselina citrónová

Orofar, orálna aerodisperzia

etanol 94 % m/m
silica mäty piepornej
levomentol
glycerol
kyselina chlorovodíková 0,1 mol/l
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Orofar, tvrdé pastilky

PVC/PE/PVDC/Al blister.
8,16, 24 pastiliek

Orofar, orálna aerodisperzia

HDPE fľaštička s dávkovacím rozprašovačom

30 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Orofar, orálna aerodisperzia

Zlikvidujte prázdnu fľašku a odmerku / pumpičku opatrne dajte k recyklácii.

Nepoužitý alebo exspirovaný liek vráťte do lekárne spolu s odmerkou / pumpičkou kvôli bezpečnej likvidácii.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Orofar, tvrdé pastilky

69/0368/98-S

Orofar, orálna aerodisperzia

69/0367/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Orofar, tvrdé pastilky

Dátum prvej registrácie: 29. mája 1998

Dátum posledného predĺženia: 03.apríla 2007

Orofar, orálna aerodisperzia

Dátum prvej registrácie: 29. mája 1998

Dátum posledného predĺženia: 16. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2023