

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orofar, 1 mg + 1 mg, tabletki do ssania

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 1 mg benzoksoniowego chlorku (*Benzoxonii chloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze:

Jedna tabletki zawiera 1g sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- infekcje gardła;
- infekcje jamy ustnej (stany zapalne dziąseł, zakażenia i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej - afty);
- ból gardła towarzyszący przeziębieniom, zapaleniu gardła, zapaleniu krtani;
- pomocniczo może być stosowany w leczeniu zapalenia migdałków (angina);
- zapobieganie tworzenia się bakteryjnej płytki nazębnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Ssać powoli jedną tabletkę co dwie – trzy godziny. W przypadku nasilonej infekcji dawkę można zwiększyć do jednej tabletki co jedną lub dwie godziny.

Nie należy przyjmować więcej niż dziesięć tabletek na dobę.

W przypadku leczenia aft należy pozwolić tabletkce rozpuszczać się powoli, w pobliżu miejsca zmienionego chorobowo.

Dzieci powyżej 6 lat:

Dzieci powyżej 6 lat nie powinny przyjmować więcej niż sześć tabletek na dobę.

Nie należy stosować produktu leczniczego Orofar u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6. 1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego Orofar u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat:

Nie stosować u osób z tendencją do zachłystywania, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 60 lat.

Ze względu na ryzyko zachłyśnięcia, produktu leczniczego Orofar nie należy stosować bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia.

W przypadku, gdy Orofar stosuje się dłużej niż dwa tygodnie, możliwe jest wystąpienie odwracalnego, brązowego zabarwienia języka lub zębów. Przebarwienia te mają charakter przejściowy i ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu.

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produktu Orofar nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, feto- i embriotoksycznego.

Ze względu na brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu substancji czynnych na płód, nie należy stosować produktu w okresie ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Chlorowodorek lidokainy przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu produkt leczniczy Orofar nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Orofar nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niekiedy dojść może do przemijającego, miejscowego podrażnienia.

W rzadkich przypadkach pojawić się mogą reakcje alergiczne w postaci wysypki skórnej, obrzęku jamy ustnej lub krtani. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Orofar i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

4.9 Przedawkowanie

Podobnie jak w przypadku innych czwartorzędowych soli amoniowych, połknięcie dużej ilości chlorku benzoksoniowego może spowodować wymioty i nudności. Nie należy pić alkoholu, ponieważ zwiększa on wchłanianie chlorku benzoksoniowego.

Zawartość lidokainy w produkcie leczniczym Orofar jest zbyt mała, aby w razie przedawkowania mogła ona wywołać działania niepożądane.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła.

Kod ATC: R 02 AA

Chlorek benzoksoniowy jest silnym środkiem działającym bakteriostatycznie i bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Działa skutecznie zwłaszcza wobec bakterii odpowiedzialnych za infekcje jamy ustnej i gardła oraz uczestniczących w tworzeniu płytki nazębnej. Chlorek benzoksoniowy wywiera także działanie grzybobójcze i przeciwwirusowe wobec wirusów posiadających otoczkę lipidową, takich jak wirusy grypy, paragrypy oraz herpeswirusy. Jest on kationowo czynnym środkiem antyseptycznym, posiadającym dobre właściwości powierzchniowo czynne, co zapewnia preparatowi dobrą penetrację.

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym. Łagodzi ból gardła oraz spowodowany infekcją ból towarzyszący przełykaniu.

Orofar stosuje się w stanach zapalnych gardła oraz jamy ustnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorek benzoksoniowy praktycznie nie wchłania się. U człowieka, jego wydalanie z moczem jest niewielkie (około 1% podanej dawki na 24 godziny).

Stężenie we krwi pozostaje na granicy oznaczalności. U zwierząt około 95% podanej doustnie dawki jest wydalone z kałem. Nie obserwowano gromadzenia się składników produktu w tkankach.

Lidokaina po podaniu doustnym wchłania się przez błonę śluzową policzków. Jej biodostępność po podaniu doustnym wynosi 35%. Jest szybko metabolizowana w wątrobie, a metabolity są wydalone z moczem.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 6000

Skrobia kukurydziana

Sacharyna sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Aromat pomarańczowy

Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC, 3 blistry po 8 szt. (24 szt.) w tekturowym pudełku,

Blistry z folii Aluminium /PVC/PE/PVDC, 2 blistry po 8 szt. (16 szt.) w tekturowym pudełku,

Blistry z folii Aluminium /PVC/PE/PVDC, 1 blister po 8 szt (8 szt.) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium, Niemcy

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9897

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.06.2003 r.; 24.06.2008 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO