

sp.zn.sukls196605/2016, sukls196596/2016
sp.zn. sukls117557/2016, sukls168114/2016
sp.zn. sukls199868/2016

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

OROFAR

pastilky

OROFAR

orální sprej, roztok
Benzoxonii chloridum

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Orofar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Orofar užívat
3. Jak se Orofar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Orofar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE OROFAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Orofar obsahuje antiseptikum (látku s desinfekčními účinky), benzoxonii chloridum a anestetikum (látku, která znecitlivuje místo bolesti), lidocaini hydrochloridum monohydricum. Orofar působí proti bakteriím, virům a houbám, které způsobují infekce ústní dutiny a hrdla. Orofar poskytuje úlevu od bolestí v krku a ústní dutině.

Orofar se používá k úlevě od příznaků souvisejících s infekcí ústní dutiny a hrdla: bolesti v krku spojené s nachlazením, zánětem hltanu nebo hrtanu, při léčbě stomatitidy, aftů a zánětu dásní.

Orofar může být užíván jako pomocná léčba při angíně.

Orofar je určen pro dospělé a pro děti a dospívající od 4 do 18 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OROFAR UŽÍVAT

Neužívejte Orofar, jestliže jste alergický/á na:

- benzoxonium-chlorid nebo jiné kvartérní amoniové sloučeniny,
- kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2),
- lidokain-hydrochlorid nebo na jiná lokální anestetika obsahující amidovou skupinu.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Orofar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jsou bolesti v krku doprovázeny vysokými horečkami nebo pokud máte velké potíže při polykání

Pokud se příznaky nezlepší nebo přetrvávají déle než 5 dní, poraďte se o další léčbě se svým lékařem.

Orofar, sprej, roztok: dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí a nevdechovali ho (během aplikace spreje zadržte dech). Pacienti s poraněním nebo lézemi v ústní dutině a na sliznici hltanu by měli Orofar používat s opatrností.

Děti

Nepodávejte Orofar dětem mladším 4 let.

Další léčivé přípravky a Orofar:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Orofar s jídlem, pitím a alkoholem

Orofar by neměl být užíván bezprostředně před nebo během pití a jídla, protože účinek lokálního anestetika lidokainu může způsobit dočasné znecitlivění ústní dutiny a hrdla a tím ovlivnit polykání. Nejezte a nepijte tak dlouho, jak bude trvat znecitlivění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Orofar nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace týkající se pomocných látek obsažených v Orofaru

Orofar, pastilky obsahují:

- Sorbitol (E420): jestliže Vám lékař oznámil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte jej, než začnete tento přípravek užívat.

Orofar, orální sprej, roztok obsahuje:

- Ethanol: tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce (objem jednoho vstříku spreje je 140 µl ± 25%, což odpovídá obsahu ethanolu 13,132 mg ± 25% a maximální dávka je 4 vstříky najednou).

3. JAK SE OROFAR UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Pastilky

Děti ve věku 4-11 let:

Každé 2-3 hodiny nechte pomalu rozpustit 1 pastilku v ústech. Neužívejte více než 6 pastilek za 24 hodin.

Dospělí a děti od 12 let:

Každé 2-3 hodiny nechte pomalu rozpustit 1 pastilku v ústech. Pokud je to potřeba, v případě

vážných bolestí v krku, je možné užívat 1 pastilku každé 1-2 hodiny. Neužívejte více než 10 pastilek za 24 hodin. Afty: pastilku nechte pomalu rozpustit tak, aby byla v kontaktu s afty.

Nežvýkejte ani nepolykejte pastilky.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Orální sprej, roztok

Děti ve věku 4-11 let:

Vstříkňte Orofar sprej 2 krát nebo 3 krát na postiženou oblast do ústní dutiny nebo do její zadní části. Zopakujte podle potřeby 3-6 krát denně. Interval mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 2-3 hodiny.

Používejte pouze pod dohledem dospělé osoby. Nepoužívejte u dětí, které nejsou schopny zadržet dech při vstříkování spreje.

Dospělí a děti od 12 let:

Vstříkňte sprej 4 krát na postiženou oblast do ústní dutiny nebo do její zadní části. Zopakujte podle potřeby 3-6 krát denně, s dodržением intervalu nejméně 2-3 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Způsob podání:

- Odstraňte ochranný kryt.
- Pevným přitlačením připevněte ústní aplikátor na horní část nádoby s pumpičkou.
- Před prvním použitím aktivujte pumpičku tak, že několikrát stisknete aplikátor (držte dál od obličeje), dokud se sprej neuvolní do vzduchu.
- Držte lahvičku ve svislé poloze a vstříkňte sprej do ústní dutiny nebo do její zadní části. Zadržte dech, zatímco sprej vstříkujete.
- Aplikátor po použití očistěte a usušte a uložte ho do krabičky k dalšímu použití.
- Aplikátor by měl být používán pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.
- V případě poškození aplikátoru přípravek nepoužívejte.

Použití u dětí:

Nepodávejte Orofar dětem mladším 4 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Orofar, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití velkého množství přípravku okamžitě kontaktujte vašeho lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Orofar a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou následující příznaky možné alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku
- závažné svědění kůže s červenající vyrážkou nebo vyvýšenými kožními útvary

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 pacientů).

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů)

- podráždění nebo pocit brnění v ústní dutině nebo hrdle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK OROFAR UCHOVÁVAT

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:.. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Orofar, pastilky

Uchovávejte při teplotě do 30° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Orofar, orální sprej, roztok

Uchovávejte při teplotě do 30° C

Orofar, orální sprej, roztok:

- Zlikvidujte prázdnou lahvičku a aplikátor opatrně do recyklačního koše.
 - Nepoužité či prošlé léky spolu s aplikátorem vraťte do lékárny pro bezpečnou likvidaci.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které už nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Orofar obsahuje:

Léčivými látkami jsou benzoxonii chloridum a lidocaini hydrochloridum monohydricum.

Jedna pastilka obsahuje benzoxonii chloridum 1 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg.

Jeden ml roztoku obsahuje benzoxonii chloridum 2 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 1,5 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Orofar, pastilky obsahují:

Sorbitol (E420), mikrokrystalická celulóza, makrogol 6000, kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, chlorid sodný, pomerančové aroma, magnesium-stearát, monohydrát kyseliny citronové.

Orofar, orální sprej, roztok obsahuje:

Ethanol 96% V/V, glycerol, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, silice máty peprné, menthol, čištěná voda.

Jak Orofar vypadá a co obsahuje toto balení:

Orofar, pastilky

Pastilky jsou k dostání v Al blistru.

Pastilky jsou bílé až nažloutlé, kulaté bikonvexní pastilky, na jedné straně s logem firmy Zyma a na druhé straně s označením OR.

Velikost balení: 8, 16, 24 pastilek

Orofar, orální sprej, roztok:

Dodává se jako orální sprej, roztok v nádobce s kovovým uzávěrem, mechanickým dávkovačem a ochranným krytem. Ústní aplikátor je k dispozici v krabičce.

Roztok je bezbarvý a čirý.

Velikost balení: 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

Orofar, pastilky:

Kemwell AB, Uppsala, Švédsko
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Orofar, orální sprej, roztok:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.9.2016