

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Orofar 2 mg/ ml + 1,5 mg/ml 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), benzoxonium chlorid, a anestetikum (látku, která znecitlivuje místo bolesti), lidokain hydrochlorid. Orofar působí proti bakteriím, virům a houbám, které způsobují infekce ústní dutiny a hrdla. Orofar poskytuje úlevu od bolesti 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 (zánětu sliznice dutiny ústní), aftů a zánětu dásní.

Orofar může být užíván jako pomocná léčba při angíně.

Orofar orální sprej, roztok 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 kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 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 orální 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 mají Orofar používat s opatrností.

Děti

Orofar orální sprej, roztok není určen k léčbě dětí mladších 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 nemá 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 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 nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace týkající se pomocných látek obsažených v Orofaru

Orofar orální sprej, roztok obsahuje:

Ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,13 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku. Množství alkoholu v jednom vstříku tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

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.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Dávkování

Děti ve věku 4-11 let:

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

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

Dospělí a dospívající od 12 let:

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

Orofar orální sprej, roztok není určen k léčbě dětí mladších 4 let.

Způsob podání:

- Odstraňte ochranný kryt.
- Pevným přitlačením připevňte 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 vstříkněte 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 má být používán pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.
- V případě poškození aplikátoru přípravek nepoužívejte.

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 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.

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

Dalšími pomocnými látkami jsou:

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 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: 30ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce:

Doppel Farmaceutici srl, via Martiri delle Foibe, 1 Cortemaggiore 29016 (PC), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 12. 2021