

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Orofar 1 mg + 1mg pastilky
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 pastilky jsou určeny pro dospělé a pro děti a dospívající od 5 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),
 - jestliže jste alergický(á) na lidokain-hydrochlorid nebo na jiná lokální anestetika obsahující amidovou skupinu.
- Orofar pastilky se nesmí podávat dětem do 5 let věku.

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.

Děti: Orofar pastilky se nesmí podávat dětem do 5 let věku.

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, pastilky obsahují:

Sorbitol (E 420):

Tento léčivý přípravek obsahuje 1g sorbitolu v jedné pastilce. Sorbitol je zdrojem fruktózy.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než použijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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.

Nežvýkejte ani nepolykejte pastilky.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

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

Dávkování

Děti ve věku 5-11 let:

Každé 2-3 hodiny 1 pastilka. Neužívejte více než 6 pastilek za 24 hodin.

Dospělí a dospívající od 12 let:

Každé 2-3 hodiny 1 pastilka. 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.

Orofar pastilky se nesmí podávat dětem do 5 let věku.

Způsob podání:

Pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech. Pastilka se má pravidelně přesouvat z jedné strany úst na druhou, dokud se úplně nerozpustí.

Neužívejte více než jednu pastilku najednou.

Nepijte, pokud máte pastilku v ústech.

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.

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

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Orofar pastilky obsahují:

Sorbitol (E 420), mikrokrytalická celulóza, makrogol 6000, kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, chlorid sodný, pomerančové aroma, magnesium-stearát, monohdrát kyseliny citronové.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2022