

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Orofar, 1 mg + 1 mg, tabletki do ssania**

*Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Orofar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar
3. Jak stosować lek Orofar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orofar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Orofar i w jakim celu się go stosuje**

Orofar wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe oraz przeciwbólowe. Zawiera substancję o działaniu antyseptycznym - benzoksoniowy chlorek oraz składnik znieczulający (miejscowo działającą substancję przeciwbólową). Orofar zwalcza bakterie, wirusy i grzyby wywołujące zakażenia gardła i jamy ustnej. Orofar łagodzi ból gardła.

Orofar stosuje się:

- w zakażeniach gardła;
- w zakażeniach jamy ustnej (stany zapalne dziąseł, zakażenia i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej - afty).

Lek łagodzi ból gardła towarzyszący przeziębieniom, zapaleniu gardła, zapaleniu krtani. Pomocniczo może być stosowany w leczeniu zapalenia migdałków (angina).

Orofar jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar**

##### **Kiedy nie stosować leku Orofar**

Leku Orofar nie należy stosować, jeśli pacjent jest uczulony na:

- Benzoksoniowy chlorek lub inne czwartorzędowe sole amoniowe,
- Którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- Lidokainy chlorowodorek lub inne miejscowo znieczulające leki amidowe.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Orofar gdy:

- bólowi gardła towarzyszy wysoka gorączka lub występują poważne trudności z przełykaniem;
- objawy nie ulegają poprawie lub utrzymują się przez dłużej niż 3 dni.

Nie stosować u osób z tendencją do zachłystywania, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 60 lat. Podczas stosowania leku Orofar należy zachować ostrożność w przypadku występowania ran lub zmian w jamie ustnej i błonie śluzowej gardła.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Orofar nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Orofar a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Orofar z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy stosować leku Orofar bezpośrednio przed lub w trakcie jedzenia lub picia: miejscowo znieczulające działanie lidokainy może spowodować wystąpienie przejściowego uczucia drętwienia w jamie ustnej i gardle i powodować trudności w przełykaniu. Należy powstrzymać się od jedzenia i picia do czasu kiedy uczucie zdrętwienia nie ustąpi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwania maszyn**

Orofar nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Orofar**

Lek Orofar zawiera sorbitol (E420). Jeżeli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek Orofar**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli**

Jedną tabletkę należy ssać powoli co dwie – trzy godziny. W przypadku nasilonego zakażenia dawkę można zwiększyć do jednej tabletki co jedną lub dwie godziny.

Nie należy stosować więcej niż dziesięć tabletek w ciągu doby.

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

### **Stosowanie u dzieci**

Dzieci w wieku powyżej 6 lat nie powinny przyjmować więcej niż sześć tabletek w ciągu doby.

Nie należy stosować leku Orofar u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Nie należy stosować leku Orofar bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia.

Nie należy żuć ani połykać tabletek.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana liczby tabletek Orofar należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Orofar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Orofar**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku Orofar i niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, które mogą być objawem reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- Opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła
- Silny świąd skóry z czerwoną wysypką i pęcherzami

Te objawy niepożądane są bardzo rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób).

**Niektóre objawy niepożądane występują często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Podrażnienie lub mrowienie w jamie ustnej lub gardle.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zaprzestać stosowania leku i powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Orofar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od wilgoci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Orofar**

- Substancjami czynnymi leku są chlorek benzoksoniowy i chlorowodrek lidokainy. Jedna tabletkę leku Orofar zawiera 1 mg chlorku benzoksoniowego + 1 mg chlorowodoru lidokainy.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, celuloza mikrokrystaliczna, makrogl 6000, skrobia kukurydziana, sacharyna sodowa, sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, aromat pomarańczowy, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Orofar i co zawiera opakowanie**

Orofar jest dostępny w postaci tabletek do ssania o smaku pomarańczowym.

**Opakowania leku to:** 24 tabletki (3 blistry po 8 sztuk), 16 tabletek (2 blistry po 8 sztuk) lub 8 tabletek (1 blister po 8 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 22 576 90 00

### **Wytwórca**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy

Kemwell AB  
Rapskatan 7  
SE-751 82 Uppsala  
Szwecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2016