

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orofar, (2 mg + 1,5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

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 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 chlorowoderek 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.

Leku nie należy rozpylać w pobliżu oczu ani wdychać (należy wstrzymać oddech przy rozpylaniu).

Podczas stosowania leku Orofar należy zachować ostrożność w przypadku występowania ran lub zmian w jamie ustnej i błonie śluzowej gardła.

Dzieci

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 odrętwienia 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 obsługiwane maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Orofar

Orofar zawiera etanol: zawartość etanolu jest mniejsza niż 100 mg/dawkę (jedno rozpylenie zawiera 140 mikrolitrów \pm 25%, zawierających 13,132 mg \pm 25% etanolu a maksymalna jednorazowa dawka produktu to 4 rozpylenia).

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.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecana dawka to 2-3 rozpylenia aerozolu na tylną ścianę gardła w miejscu bólu. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć 3 do 6 razy na dobę z zachowaniem 2-3 godzinnych odstępów czasowych między kolejnymi aplikacjami.

U dzieci lek należy stosować pod kontrolą osoby dorosłej. Nie należy stosować u dzieci, które w czasie podawania leku nie potrafią wstrzymać oddechu.

Dorośli

Zalecana dawka to 4 rozpylenia aerozolu na tylną ścianę gardła w miejscu bólu. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć 3 do 6 razy na dobę z zachowaniem 2-3 godzinnych odstępów czasowych między kolejnymi aplikacjami.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Sposób podawania:

- zdjęć z pojemnika zatyczkę ochronną,
- lekko dociskając nałożyć na pojemnik końcówkę dozownika,
- przed pierwszym użyciem kilka razy nacisnąć pompkę w celu uzyskania prawidłowego rozpylenia, trzymając pojemnik z dala od twarzy należy naciskać pompkę do momentu rozpylenia jednej dawki leku w powietrze,
- trzymając pojemnik pionowo rozpylić roztwór w jamie ustnej lub na tylną ścianę gardła. Należy wstrzymać oddech w trakcie rozpylania,
- po każdorazowym użyciu końcówka dozownika powinna być oczyszczona i wysuszona,
- po zastosowaniu preparatu zdjęć końcówkę dozownika i przechowywać ją razem z preparatem w opakowaniu zewnętrznym,
- aby uniknąć rozprzestrzenienia się zakażenia końcówka dozownika powinna być stosowana tylko przez jedną osobę,
- nie należy stosować leku gdy końcówka dozownika jest uszkodzona.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Orofar należy niezwłocznie skonsultować 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 przetykaniu
- Opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła
- Silny świąd skóry z czerwoną wysypką i pęcherzami

Te działania 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 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

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

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 lidokainy chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg benzoksoniowego chlorku i 1,5 mg lidokainy chlorowodorku. Jedna dawka zawiera 0,2798 mg benzoksoniowego chlorku i 0,2098 mg lidokainy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: etanol 96% v/v, glicerol, olejek miętowy, mentol, kwas solny 0,1 N, woda oczyszczona.

Jak wygląda Orofar i co zawiera opakowanie

Orofar jest dostępny w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej

Dostępne opakowania: Butelka o pojemności 30 ml

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016