

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar Junior

Kiedy nie stosować leku Orofar Junior

Leku Orofar Junior 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 Junior 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 Junior należy zachować ostrożność w przypadku występowania ran lub zmian w jamie ustnej i błonie śluzowej gardła.

Dzieci i młodzież

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

Orofar Junior a inne leki

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

Orofar Junior z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy stosować leku Orofar Junior 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 drętwienia 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 Junior nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Orofar Junior

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

3. Jak stosować lek Orofar Junior

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 tabletkie 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 Junior 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 Junior bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia.

Nie należy żuć ani połykać tabletek.
Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar Junior

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

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

Pominięcie zastosowania leku Orofar Junior

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 Junior 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

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 Junior

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 Junior

- Substancjami czynnymi leku są chlorek benzoksoniowy i chlorowodorek lidokainy. Jedna tabletkę leku Orofar Junior 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 Junior i co zawiera opakowanie

Orofar Junior 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. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca

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

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
SE-751 82 Uppsala
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018