

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Orofar MAX, 2 mg + 1 mg, pastylki twarde *Cetylpyridinii 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Orofar MAX zawiera dwie substancje czynne:

- chlorek cetylpirydyniowy – substancję o właściwościach antyseptycznych (odkażających) działającą bakterioobójczo, przeciwgrzybiczo i przeciwwirusowo.
- chlorowodorek lidokainy – substancję o właściwościach znieczulających, łagodzących ból.

Lek Orofar MAX stosowany jest w miejscowym leczeniu bólu gardła i stanu zapalnego jamy ustnej. Lek ma właściwości antyseptyczne, łagodzi ból i podrażnienia związane z powyższymi dolegliwościami.

Działanie łagodzące ból gardła rozpoczyna się w ciągu dwóch minut od zażycia leku Orofar Max.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar MAX

Kiedy nie stosować leku Orofar MAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetylpirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orofar MAX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku gdy:

- ból gardła utrzymuje się przez kilka dni i pacjent ma gorączkę
- ból gardła utrzymuje się po 5 dniach stosowania leku lub jeśli towarzyszy mu wysoka gorączka, zawroty głowy lub wymioty.

Leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia.

Orofar MAX przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania przez maksymalnie 5 kolejnych dni.

Należy zachować ostrożność, jeżeli u pacjentów występują uszkodzenia lub rany w jamie ustnej.

Dzieci

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

Orofar MAX a inne leki

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

Orofar MAX z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy stosować leku Orofar MAX podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem.

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu, ponieważ zwiększa on wchłanianie chlorku cetylopirydyniowego, co może prowadzić do przedawkowania.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W czasie ciąży lek Orofar MAX należy stosować jedynie na zlecenie lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Orofar MAX w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Orofar MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Orofar MAX zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Orofar MAX

Orofar MAX należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania leku Orofar MAX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 pastylka co 3 do 4 godzin w zależności od nasilenia bólu, nie stosować więcej niż 3 pastylki na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ostre stany zapalne jamy ustnej i gardła: 1 pastylka co 1 lub 2 godziny w zależności od nasilenia bólu.
Łagodniejsze stany zapalne jamy ustnej i gardła: 1 pastylka co 2 do 3 godzin w zależności od nasilenia bólu.

Nie należy stosować więcej niż 6 pastylek na dobę.

Orofar MAX jest wskazany do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli objawy utrzymują się przez dłużej niż 5 dni lub jeśli towarzyszy im wysoka gorączka, zawroty głowy lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Nie należy stosować leku Orofar MAX u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób stosowania:

Pastyłkę należy powoli ssać w jamie ustnej. Nie należy jej żuć ani połykać.

Nie należy stosować leku Orofar MAX podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar MAX

Przypadkowe przyjęcie dużej ilości leku Orofar MAX może powodować nudności i wymioty.

W takiej sytuacji zaleca się natychmiastowe spożycie mleka lub białek jaj zmieszanych z wodą.

W przypadku zastosowania większej od zalecanej liczby pastylek leku Orofar MAX należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Orofar MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Rzadko (może wystąpić u 1 na 10 00 pacjentów):

- nudności
- podrażnienie jamy ustnej
- podrażnienie gardła.

Bardzo rzadko (może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- wysypka skórna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. 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

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

5. Jak przechowywać Orofar MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Orofar MAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

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 MAX

- Substancjami czynnymi leku są cetylopirydyniowy chlorek i lidokainy chlorowodorek. Jedna pastylka Orofar MAX zawiera 2 mg cetylopirydyniowego chlorku i 1 mg lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: olejek miętowy z liści mięty pieprzowej, olejek miętowy Schimmela, lewomentol, acesulfam potasowy, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sorbitol.

Jak wygląda Orofar MAX i co zawiera opakowanie

Lek Orofar MAX jest dostępny w postaci pastylek (białe, prostokątne pastylki) w blistrze z trójwarstwowej folii złożonej z Polichlorku winylu (PVC)/ Polietylenu (PE)/ Polichlorku winylidenu. Blister umieszczony jest w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 10, 20 lub 30 pastylek twardych

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016