

sp.zn.sukls196605/2016, sukls196596/2016  
sp.zn. sukls117557/2016, sukls168114/2016  
sp.zn. sukls199868/2016

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **OROFAR**

pastilky

### **OROFAR**

orální sprej, roztok  
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), benzoxonii chloridum a anestetikum (látku, která znecitlivuje místo bolesti), lidocaini hydrochloridum monohydricum. Orofar působí proti bakteriím, virům a houbám, které způsobují infekce ústní dutiny a hrdla. Orofar poskytuje úlevu od bolestí 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, aftů a zánětu dásní.

Orofar může být užíván jako pomocná léčba při angíně.

Orofar je určen pro dospělé a pro děti a dospívající od 4 do 18 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OROFAR UŽÍVAT**

**Neužívejte Orofar, jestliže jste alergický/á na:**

- benzoxonium-chlorid nebo jiné kvartérní amoniové sloučeniny,
- kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2),
- lidokain-hydrochlorid nebo na jiná lokální anestetika obsahující amidovou skupinu.

### **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.

**Orofar, sprej, roztok:** dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí a nevdechovali ho (během aplikace spreje zadržte dech). Pacienti s poraněním nebo lézemi v ústní dutině a na sliznici hltanu by měli Orofar používat s opatrností.

### **Děti**

Nepodávejte Orofar dětem mladším 4 let.

### **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 by neměl 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 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 a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace týkající se pomocných látek obsažených v Orofaru**

Orofar, pastilky obsahují:

- Sorbitol (E420): jestliže Vám lékař oznámil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte jej, než začnete tento přípravek užívat.

Orofar, orální sprej, roztok obsahuje:

- Ethanol: tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce (objem jednoho vstříku spreje je 140 µl ± 25%, což odpovídá obsahu ethanolu 13,132 mg ± 25% a maximální dávka je 4 vstříky najednou).

## **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.

### **Dávkování**

#### **Pastilky**

##### ***Děti ve věku 4-11 let:***

Každé 2-3 hodiny nechte pomalu rozpustit 1 pastilku v ústech. Neužívejte více než 6 pastilek za 24 hodin.

##### ***Dospělí a děti od 12 let:***

Každé 2-3 hodiny nechte pomalu rozpustit 1 pastilku v ústech. 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.

Nežvýkejte ani nepolykejte pastilky.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

### **Orální sprej, roztok**

#### ***Děti ve věku 4-11 let:***

Vstříkňte Orofar sprej 2 krát nebo 3 krát na postiženou oblast do ústní dutiny nebo do její zadní části. Zopakujte podle potřeby 3-6 krát denně. Interval mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 2-3 hodiny.

Používejte pouze pod dohledem dospělé osoby. Nepoužívejte u dětí, které nejsou schopny zadržet dech při vstřikování spreje.

#### ***Dospělí a děti od 12 let:***

Vstříkňte sprej 4 krát na postiženou oblast do ústní dutiny nebo do její zadní části. Zopakujte podle potřeby 3-6 krát denně, s dodržением intervalu nejméně 2-3 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

#### **Způsob podání:**

- Odstraňte ochranný kryt.
- Pevným přitlačением připevněte ústní aplikátor na horní část nádoby s pumpičkou.
- Před prvním použitím aktivujte pumpičku tak, že několikrát stisknete aplikátor (držte dál od obličeje), dokud se sprej neuvolní do vzduchu.
- Držte lahvičku ve svislé poloze a vstříkňte sprej do ústní dutiny nebo do její zadní části. Zadržte dech, zatímco sprej vstříkujete.
- Aplikátor po použití očistěte a usušte a uložte ho do krabičky k dalšímu použití.
- Aplikátor by měl být používán pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.
- V případě poškození aplikátoru přípravek nepoužívejte.

#### **Použití u dětí:**

Nepodávejte Orofar dětem mladším 4 let.

#### **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](http://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.

### Orofar, orální sprej, roztok

Uchovávejte při teplotě do 30° C

### **Orofar, orální sprej, roztok:**

- Zlikvidujte prázdnou lahvičku a aplikátor opatrně do recyklačního koše.
  - Nepoužité či prošlé léky spolu s aplikátorem vraťte do lékárny pro bezpečnou likvidaci.
- 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 benzoxonii chloridum a lidocaini hydrochloridum monohydricum.

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

Jeden ml roztoku obsahuje benzoxonii chloridum 2 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 1,5 mg.

### **Dalšími pomocnými látkami jsou:**

#### ***Orofar, pastilky obsahují:***

Sorbitol (E420), mikrokrytalická celulóza, makrogol 6000, kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, chlorid sodný, pomerančové aroma, magnesium-stearát, monohydrát kyseliny citronové.

***Orofar, orální sprej, roztok obsahuje:***

Ethanol 96% V/V, glycerol, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, silice máty peprné, menthol, čištěná voda.

**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

***Orofar, orální sprej, roztok:***

Dodává se jako orální sprej, roztok v nádobce s kovovým uzávěrem, mechanickým dávkovačem a ochranným krytem. Ústní aplikátor je k dispozici v krabičce.

Roztok je bezbarvý a čirý.

**Velikost balení:** 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

**Výrobce:**

Orofar, pastilky:

Kemwell AB, Uppsala, Švédsko  
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Orofar, orální sprej, roztok:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.9.2016**