

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти
OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица
OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 1-3089 / 07.10.08

Одобрено: 22/16.09.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество:

- OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges
 - Бензоксониев хлорид 1 mg, лидокаинов хидрохлорид 1 mg
- OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray
 - Бензоксониев хлорид 2 mg/ml, лидокаинов хидрохлорид 1.5 mg/ml

Помощни вещества: за пълния списък с помощни вещества, вижте т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ФОРМИ

- Таблетки за смучене, отляти
- Спрей за устна лигавица

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Инфекции на устата и гърлото: болки в гърлото при простуда, фарингит, ларингит, стоматит, афтозни улцерации, гингивит, в комплексната терапия на тонзилити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges

Взема се по една таблетка на всеки два-три часа и се оставя да се разтваря в устата. В случай на тежки инфекции дозата може да се увеличи до 1 таблетка на всеки 1-2 часа. Не трябва да се вземат повече от 10 таблетки дневно. Афти - таблетката да се разтваря бавно в контакт с лезията.

Деца:



OROFAR® LOZENGES може да се прилага при деца над 4-годишна възраст, но дозата следва да се редуцира. Да не се дават повече от 6 таблетки дневно.

- OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray

Използвайте OROFAR® SPRAY от 3 до 6 пъти дневно, като следвате инструкцията:

- Отстранете предпазната капачка.
- Поставете апликатора върху помпата и натиснете уверено.
- Преди първоначална употреба натиснете апликатора няколко пъти до появата на спрей във въздуха.
- След употреба дезинфектирайте апликатора с чиста текстилна тъкан напоена с малко количество от спрея, след което подсушете. Дезинфекцията е особено наложителна, когато спрея се използва и от други хора.
- След използване отстранете апликатора и го съхранявайте в картонената опаковка на помпата до следваща употреба.

Спреят трябва да се държи изправен и да се впръсква четири пъти при всяко използване.

Деца

OROFAR® SPRAY може да се прилага при деца над 4-годишна възраст, но дозата следва да се редуцира. Спреят да се впръсква само по два до три пъти при всяка употреба.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките и към вещества, съдържащи четвъртичен азот, или към лидокаин.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

OROFAR® LOZENGES не се препоръчва при деца под 4-годишна възраст.

OROFAR® LOZENGES не трябва да се дъвчат или гълтат.

OROFAR® LOZENGES не трябва да се вземат по време или непосредствено преди хранене, за да се избегне неправилно преглъщане (попадане в трахеята) поради анестетичния ефект на лидокаин.

Таблетките са подсладени със сорбитол, 1 g сорбитол отговаря на приблизително 17 kJ (4 kcal).

Съвет към диабетици: 10 таблетки OROFAR® LOZENGES се равняват на една порция плодове.

Този продукт не трябва да се прилага при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза.

OROFAR® SPRAY е предназначен за устната лигавица (уста и гърло). Апликаторът не трябва да се използва, ако е повреден.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията с бензоксониев хлорид и лидокаин върху животни не показаха тератогенен потенциал или каквито и да са негативни ефекти върху ембриона или фетуса. По време на бременност и кърмене OROFAR® трябва да се използва с повишено внимание и при явна необходимост.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.

Кратка Характеристика на Продукта - OROFAR® – Септември 2008



4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи може да възникне леко локално дразнене. В изолирани случаи може да се получат кожни зачервявания и оток на лицето и на гърлото.

4.9. Предозиране

Както при всички вещества, съдържащи четвъртичен азот, случайното въвеждане на голямо количество бензоксониев хлорид може да предизвика гадене и повръщане. Препоръчва се моментално прилагане на мляко и белтъци, разтворени във вода. Да се избягва приемането на алкохол, тъй като стимулира резорбцията.

Концентрацията на лидокаин в OROFAR® е твърде малка, за да предизвика нежелани странични реакции в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици. АТС код R02AA.

Бензоксониевият хлорид притежава силен бактериостатичен и бактерициден ефект спрямо Gram(+) и в по-малка степен спрямо Gram(-) бактерии. Особено активен е спрямо микроорганизмите, които най-често причиняват букофарингеални инфекции и които спомагат за формирането на зъбен камък.

Бензоксониевият хлорид има също така фунгицидна и слаба противовирусна активност спрямо мембраносъдържащи вируси, като инфлуенца, параинфлуенца и херпес хоминис вирус.

Този антисептичен катионен агент притежава повърхностна активност във висока степен, която позволява силната му пенетрация.

Лидокаин е локален анестетик. Той облекчава болката при преглъщане, причинена от възпалението.

OROFAR® се използва за лечение на възпалителни процеси в устата и гърлото. Не дразни лигавицата и не предизвиква кариес.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бензоксониевият хлорид практически не се резорбира. При човека елиминацията му чрез урината е ниска (около 1% от приложената 24-часова доза). Плазмените концентрации са едва доловими. При животни приблизително 95% от перорално приложената доза се елиминират чрез фецеса. Не се наблюдава тъканна кумулация.

След перорално приложение лидокаин се резорбира от букалната лигавица. Той претърпява first-pass метаболизъм в черния дроб. Неговата бионаличност е 35% след перорално приложение.

Метаболизмът в черния дроб е бърз и метаболитите се екскретират чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След проведени тестове за мутагенност с бензоксониев хлорид и лидокаин, не се установи мутагенен потенциал.

Експериментите при животни, свързани с преценка на безопасността на продукта, не показват нито тератогенен потенциал, нито други странични ефекти върху ембриона или фетуса.

Кратка Характеристика на Продукта - OROFAR® – Септември 2008



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

- OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges - сорбитол 1g, захарин натрий, микрокристална целулоза, полиетиленгликол, царевично нишесте, натриев хлорид, магнезиев стеарат, лимонена киселина монохидрат, портокалова есенция.
- OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray - етанол 94(т/т), глицерол, ментол, ментово масло, солна киселина, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

- OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges - 3 години
- OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray - 5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °С. Дръжте в оригинална опаковка.

6.5. Данни за опаковката

- OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges – ALU-PVC/PE/PVDC blister
- OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray – бутилка от HDPE с дозираща спрей помпа и апликатор за уста от ПП.

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Дръжте всички лекарства далеч от достъпа на деца.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ

- OROFAR® 1 mg/1 mg Lozenges
 - II-15907/29.12.2006
 - 20011273
- OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray
 - II-15906/29.12.2006
 - 20011274

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

25.Октомври.1994

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2008 г.

