

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OROFAR

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### Pastilky

Benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky - bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s logem firmy, na druhé straně s označením OR

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Orofar se používá při léčbě zánětů (infekcí) ústní dutiny a hrdla, tj. při bolestech v krku spojených s nachlazením, faryngitidou nebo laryngitidou; při léčbě stomatitidy, aftů a zánětu dásní. Je vhodný jako pomocná léčba při angině.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Pastilky

Běžné dávkování je nechat rozpustit jednu pastilku každé 2-3 hodiny volně v ústech. V případě vážné infekce může být dávkování zvýšeno na jednu pastilku během 1-2 hodin. Nedoporučuje se však užívat více než deset pastilek denně.

Při léčbě aftů je nutno pastilku nechat rozpustit v ústech tak, aby se dotýkala léze.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersensitivita na sloučeniny obsahující kvartérní amonium, na lidokain nebo jakoukoli složku přípravku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Orofar se nedoporučuje podávat dětem mladším 4 let. Pokud je Orofar roztok užíván více než 2 týdny, může se vyskytnout hnědé zbarvení jazyka či zubů. Pastilky jsou slazené sacharinem a sorbitolem. 1 g sorbitolu má 17 kJ (4 kcal). Rada pro diabetiky: deset pastilek Orofaru se rovná jednomu kusu ovoce.

Pastilky Orofar se nežvýkají ani nepolykají.

Pastilky Orofar se nemají užívat bezprostředně před jídlem nebo během jídla, aby se předešlo vniknutí potravy do dýchacích cest v důsledku lokálního anestetického působení lidokainu.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

Pokusy na zvířatech s benzoxonium chloridem a lidokainem neprokázaly žádné potenciaální teratogenní nebo jiné negativní účinky na embryo či fetus.

Během těhotenství a kojení by měl být Orofar užíván s opatrností, jen je-li to nezbytně nutné.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Orofar nemá vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Občas se může vyskytnout lehké místní přechodné podráždění. Ve vzácných případech se může objevit kožní vyrážka nebo otok obličeje a hrdla.

#### **4.9 Předávkování**

Podobně jako u všech kvartérních amonných sloučenin může náhodné požití většího množství benzoxonium chloridu vyvolat nevolnost a zvracení. Doporučujeme okamžitě podat mléko nebo vaječný bílek rozpuštěný ve vodě. Vyhněte se alkoholu, neboť ten usnadňuje resorpci. Koncentrace lidokainu v Orofaru jsou příliš malé na to, aby měly negativní vliv v případě předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina:

Otorinolaryngologikum (antiseptikum a anestetikum pro lokální orální léčbu)

Farmakodynamické účinky

Benzoxonium chlorid má silné bakteriostatické a baktericidní účinky, působí proti Gram-pozitivním a v menší míře i Gram-negativním bakteriím. Je zejména účinný proti bakteriím způsobujícím buko-faryngeální infekce a proti tvorbě zubního plaku. Benzoxonium chlorid má také fungicidní a mírné antivirové účinky. Působí proti membránovým virům, jako např. viru chřipky, parainfluenzy, a proti virům herpes hominis. Tato antiseptická kationtová látka má vysoký stupeň povrchové aktivity a silný penetrační účinek.

Lidokain je lokální anestetikum. Zmírňuje bolesti v krku a bolesti při polykání způsobené zánětem.

Orofar nedráždí sliznici a nezpůsobuje vznik zubního kazu.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Benzoxonium chlorid není prakticky resorbován. U člověka je vylučování močí nízké (asi 1% podávané dávky v průběhu 24 hodin). Koncentrace v plazmě jsou stěží detekovatelné. U zvířat je asi 95% orálně podávané dávky eliminováno výkaly. Nebyla pozorována kumulace ve tkáních. Lidokain je absorbován po orálním podání nebo sliznicí úst. K první metabolizaci dochází v játrech. Jeho biologická dostupnost je 35% po orální aplikaci. Metabolismus v játrech je rychlý a metabolity jsou vylučovány močí.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Test mutagenity provedený s benzoxonium chloridem a lidokainem nevykázal žádný mutagenní potenciál.

V testech na zvířatech nebyl vykázán žádný teratogenní potenciál ani jiné negativní účinky na embryo nebo fétus, které by ovlivnily bezpečnostní profil přípravku.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

##### **Pastilky**

Sorbitol, mikrokrytalická celulóza, makrogol 6000, kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, chlorid sodný, pomerančové aroma, magnesium-stearát, kyselina citronová.

#### **6.2. Inkompatibility**

Nebyly zjištěny.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Pastilky 3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

**Pastilky**

Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním vnitřním obalu.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Pastilky: PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička

8, 16, 24 pastilek.

### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Pastilky

Pastilku nechte rozpustit v ústech, u aftů tak aby se dotýkala léze.

## **7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

NOVARTIS s.r.o., Praha, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Pastilky: 69/1271/97-C

## **9. DATUM REGISTRACE**

17.12.1997/15.6. 2005

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

15.6. 2005