

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OROFAR

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sprej

Benzoxonii chloridum 2 mg/ml, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1,5 mg/ml.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej – bezbarvý čirý roztok mátové vůně

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

Sprej

Pacient aplikuje Orofar sprej do ústní dutiny nebo do její zadní části 3-6krát denně. Sprej je nutné držet ve svislé poloze a při každé aplikaci vstříknout 4krát. Před prvním použitím spreje nutno stříknout několikrát do vzduchu, aby se naplnila pumpička.

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 zabarvení jazyka či zubů.

Orofar sprej je určen pouze k aplikaci na sliznici dutiny ústní (do úst a krku). Pokud dojde k poškození aplikátoru, nelze jej používat.

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 nezapřičiňuje 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 vykázan 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

Sprej

Ethanol 94% m/m,, glycerol, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, silice máty peprné, menthol, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Nebyly zjištěny.

6.3. Doba použitelnosti

Sprej 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Sprej

Uchovávejte při teplotě do 25°.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Sprej: bílá HDPE nádobka s kovovým uzávěrem, mechanickým dávkovačem a PE ochranným krytem, PP ústní aplikátor, krabička
30 ml

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Sprej

- Odstraňte ochranné víčko
- Pevným přitlačením připevněte ústní aplikátor na horní část nádobky s pumpičkou.
- Před prvním použitím stříkněte několikrát do vzduchu (dokud se sprej neobjeví ve vzduchu), aby se naplnila pumpička.
- Ústní aplikátor je třeba po použití desinfikovat pomocí čistého kapesníku zvlhčeného malým množstvím přípravku a poté osušit. Zejména je nutné aplikátor desinfikovat a osušit, pokud by měl být použit jinou osobou.
- Po použití spreje Orofár je třeba aplikátor sejmout a uložit jej v krabičce až do dalšího použití.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Sprej: 69/1270/97-C

9. DATUM REGISTRACE

17.12.1997/15.6. 2005

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

15.6. 2005