

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orofar 1 mg + 1 mg pastilky

Orofar 2 mg/ml + 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Orofar pastilky

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

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 g sorbitolu v jedné pastilce.

Orofar orální sprej, roztok

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

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 93,8 mg ethanolu v jednom ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orofar pastilky:

bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní pastilky, na jedné straně s logem firmy Zyma a na druhé straně s označením OR.

Orofar orální sprej, roztok:

bezbarvý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba zánětů (infekcí) ústní dutiny a hrdla: bolesti v krku spojené s nachlazením, faryngitidou nebo laryngitidou, léčba stomatitidy, aftů a zánětu dásní. Přináší úlevu od bolesti v krku a ústní dutině.

Je vhodný jako pomocná léčba při angíně.

Orofar pastilky jsou určeny pro dospělé a pro děti a dospívající od 5 do 18 let .

Orofar orální sprej, roztok je určen pro dospělé a pro děti a dospívající od 4 do 18 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Pastilky:

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

Jedna pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech každé 2-3 hodiny. Maximální dávka je 10 pastilek za 24 hodin. V případě závažné bolesti v krku si pacienti mohou vzít jednu pastilku každé 1-2 hodiny. Nedoporučuje se překračovat maximální dávku deset pastilek denně.

Pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech. Pastilka se má pravidelně přesouvat z jedné strany úst na druhou, dokud se úplně nerozpustí.

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

Pastilky se nesmí žvýkat nebo polykat.

Pediatrická populace:

Děti ve věku 5-11 let:

Jedna pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech každé 2-3 hodiny. Maximální dávka je 6 pastilek za 24 hodin.

Pastilky s benzoxoniem/lidokainem jsou kontraindikované u dětí mladších 5 let (viz bod 4.3).

Nemá se užívat více než jedna pastilka najednou.

Nesmí se pít, pokud má pacient pastilku v ústech.

Orální sprej, roztok:

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

4 vstříky na postiženou oblast v ústní dutině nebo do její zadní části. Aplikaci lze dle potřeby zopakovat 3-6krát denně, s intervalem nejméně 2-3 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Pediatrická populace:

Děti ve věku 4-11 let:

2-3 vstříky na postiženou oblast v ústní dutině nebo do její zadní části. Aplikaci lze dle potřeby zopakovat 3-6krát denně, s intervalem nejméně 2-3 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Sprej lze používat u dětí pouze pod dohledem dospělé osoby. Nemá být používán u dětí, které nejsou schopny zadržet dech při vstřikování spreje.

Orofar orální sprej, roztok není určen k léčbě dětí do 4 let.

Starší pacienti

U starších pacientů není třeba úprava dávkování.

Stanovená dávka se nemá překračovat.

Vždy se má užívat nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Způsob podání

- Odstraňte ochranný kryt.
- Pevným přitlačením 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 vstříkněte 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.
- Chcete-li zabránit možnému šíření infekce, má být aplikátor používán pouze jednou osobou.
- Pokud je aplikátor poškozený, přípravek nepoužívejte.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na benzoxonium-chlorid a lidokain, na jiná lokální anestetika amidového typu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pastilky s benzoxoniem/ lidokainem jsou kontraindikované u dětí mladších 5 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud jsou bolesti v krku doprovázeny vysokými horečkami, závažnými obtížemi s polykáním nebo pokud se příznaky nezlepší nebo přetrvávají déle než 5 dnů, mají se pacienti poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Orofar orální sprej, roztok: je třeba se vyhnout vstříknutí spreje do očí. Při aplikaci se sprej nesmí vdechovat.

Orofar nemá být užíván bezprostředně před nebo během jídla nebo pití, protože účinek lokálního anestetika lidokainu může způsobit dočasné znecitlivění ústní dutiny a hrdla a tak ovlivnit polykání.

Orofar má být používán s opatrností u pacientů, kteří mají poranění nebo léze v ústní dutině a na sliznici hltanu.

Orofar má být používán s opatrností u pacientů s citlivostí na jiné kvarterní amoniové sloučeniny.

Pediatrická populace:

Orofar orální sprej, roztok není určen k léčbě dětí mladších 4 let.

Orofar pastilky jsou kontraindikované u dětí do 5 let (viz bod 4.3).

Informace týkající se pomocných látek se známým účinkem

Orofar, pastilky obsahují:

- Sorbitol (E 420):

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 g sorbitolu v jedné pastilce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají používat tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Orofar, orální sprej, roztok obsahuje:

- Ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,13 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstřiku. Množství alkoholu v jednom vstřiku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Benzoxonium-chlorid:

Vzhledem k velmi nízké systémové absorpci benzoxonium chloridu nejsou očekávané žádné interakce.

Lidokain:

Lidokain může teoreticky interagovat s jinými současně podávanými léky, např. s jinými antiarytmiky. Vzhledem k podání velmi malého množství, nejsou lékové interakce očekávány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Použití Orofaru v těhotenství u lidí nebylo z důvodu bezpečnosti stanoveno. Pokusy na zvířatech s benzoxonium-chloridem a lidokainem jednotlivě a/nebo v kombinaci neprokázaly žádné potenciální teratogenní nebo jiné negativní účinky na embryo či fetus.

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

Lidokain:

Lidokain prochází přes placentární bariéru, nicméně žádné důkazy o poškození plodu nejsou dostupné.

Kojení

Během období kojení má být Orofar užíván s opatrností a pouze, je-li to nezbytně nutné.

Benzoxonium-chlorid:

Není známo, zda se benzoxonium-chlorid vylučuje do mateřského mléka, nicméně vzhledem k nízké absorpci a velmi nízké biologické dostupnosti léku je potenciální množství benzoxonia pro kojené dítě zanedbatelné.

Lidokain:

Malé množství lidokainu se vylučuje do mateřského mléka, nicméně vzhledem k terapeutickým dávkám je potenciální riziko ohrožení dítěte nepravděpodobné.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na fertilitu u lidí. Studie reprodukční toxicity prováděné na zvířatech s benzoxonium-chloridem a lidokainem jednotlivě a/nebo v kombinaci neprokázaly žádné nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Orofar nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé orgánové třídě jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně otoků tváře, rtů, jazyka a otoku hrdla).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: dušnost.

Gastrointestinální poruchy

Časté: diskomfort v ústech.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: vyrážka, svědění.

Pediatrická populace:

Očekávaná frekvence, typ a závažnost nežádoucích reakcí u dětí je stejná jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování**Benzoxonium-chlorid:**

Podobně jako u všech kvartérních amonných sloučenin může náhodné požití většího množství benzoxonium-chloridu vyvolat nauzeu a zvracení. Léčba otravy je symptomatická; demulcenty by měly být podány v případě potřeby, ale je třeba zabránit zvracení a výplachu žaludku. Doporučujeme okamžitě podat mléko nebo vaječný bílek rozpuštěný ve vodě. Vyhněte se alkoholu, neboť ten usnadňuje resorpci.

Lidokain:

Intoxikace lidokainem je hlavně způsobená neúmyslným intravenózním předávkováním a má vážné nežádoucí účinky na centrální nervový systém (CNS) a kardiovaskulární systém, jako je snížení krevního tlaku, asystolie, bradykardie, apnoe, záchvaty, kóma, zástava srdce, dechu a smrt. Předávkování způsobené perorálním podáním lokálních roztoků je méně pravděpodobné vzhledem k velkému množství roztoku, které by bylo nutné požit a kvůli značné metabolizaci lidokainu prvním průchodem játry. Ačkoliv je biologická dostupnost lidokainu při perorálním podání nízká, může po požití vykazovat významnou toxicitu. Po požití viskózních roztoků lidokainu a kloktadel s 4% roztokem lidokainu byly u dětí a dospělých hlášeny zprávy o nežádoucích účincích na CNS, jako jsou záchvaty a úmrtí. Léčba předávkování lidokainem je symptomatická a spočívá v kontrole kardiovaskulárních, respiračních funkcí a křečí.

Pacienti, kteří náhodně nebo záměrně požili velké množství Orofaru s lidokainem, mají neprodleně navštívit lékaře a podrobit se lékařskému vyšetření nebo kontaktovat toxikologické centrum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologikum. Antiseptika. Různá jiná krční antiseptika. ATC kód: R02AA20.

Farmakodynamické účinky

Benzoxonium-chlorid:

Benzoxonium-chlorid je sloučenina na bázi kvartérní amoniové soli, antiseptikum, které má silné bakteristatické 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:

Lidokain-hydrochlorid je lokální anestetikum amidového typu. Mění propustnost kanálů buněčné membrány pro ionty sodíku, čímž blokuje vedení nervových impulsů a navodí anestezii.

Lidokain-hydrochlorid zmírňuje bolesti v krku a bolesti způsobené infekcí ústní dutiny.

Orofar nedráždí sliznici a nezapříčiňuje vznik zubního kazu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Benzoxonium-chlorid:

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% perorálně podávané dávky eliminováno výkaly. Nebyla pozorována kumulace ve tkáních.

Lidokain:

Lidokain hydrochlorid je rychle absorbován z gastrointestinálního traktu, skrze sliznice a poškozenou kůži. Po perorálním podání je absorbován a dochází k prvnímu průchodu játry (first pass effect). Jeho biologická dostupnost po perorálním podání je 35%. Metabolity jsou vylučovány močí, kde méně než 10% se vylučuje v nezměněné podobě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky konvenčních předklinických studií toxicity po jednorázovém a opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity s benzoxonium-chloridem a lidokainem-hydrochloridem, podávaných v terapeutických dávkách samostatně a/nebo v kombinaci, neukazovaly na žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Orofar pastilky

Sorbitol (E 420), mikrokrystalická celulóza, makrogol 6000, kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, chlorid sodný, pomerančové aroma, magnesium-stearát, monohydrát kyseliny citronové

Orofar orální sprej, roztok

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

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Orofar pastilky: 3 roky

Orofar orální sprej, roztok: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Orofar pastilky

PVC/PE/PVdC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 8, 16, 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Orofar orální sprej, roztok

Bílá HDPE nádobka s kovovým uzávěrem, mechanickým dávkovačem a PE ochranným krytem, PP ústní aplikátor, krabička

Velikost balení: 30 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Orofar orální sprej, roztok:

Pro likvidaci prázdné lahvičky a aplikátoru použijte recyklačního koše.

Nepoužité léky nebo léky po uplynutí doby použitelnosti spolu s aplikátorem vraťte do lékárny pro zajištění bezpečné likvidace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Orofar pastilky: 69/1271/97-C

Orofar orální sprej, roztok: 69/1270/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 27.11.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 1. 2021