

Prospect: Informații pentru utilizator**OROFAR 2 mg + 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție**
Clorură de benzoxoniu/ Clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4. Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Orofar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orofar
3. Cum să utilizați Orofar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orofar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orofar și pentru ce se utilizează

Orofar conține un antiseptic, clorura de benzoxoniu și un anestezic local, clorhidrat de lidocaină. Orofar poate fi utilizat pentru:

- a distruge bacteriile, virusurile și ciupercile care provoacă infecții ale gâtului și gurii
- calmarea durerii de la nivelul gurii și gâtului iritat
- dureri în gât asociate cu răceli, faringite și laringite (cu sau fără dificultăți la înghițire)
- mici ulcerări la nivelul gurii (afte), stomatite și gingii inflamate

Orofar poate fi utilizat și ca tratament adjuvant în amigdalite.

Orofar spray este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta între 4 și 18 ani.

Orofar este disponibil sub formă de comprimate de supt și spray și nu irită gura și gâtul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orofar**Nu utilizați Orofar**

- dacă sunteți alergic la clorură de benzoxoniu, la alți compuși cuaternari de amoniu, la clorhidratul de lidocaină, la alte amide anestezice locale sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Orofar nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 4 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Orofar dacă:

- durerea în gât este însoțită de febră mare sau aveți dificultate severă la înghițire;
- simptomele nu se îmbunătățesc sau persistă mai mult de 5 zile.

Aveți grijă să nu pulverizați în ochi și să nu inhalați medicamentul (țineți-vă respirația pe parcursul pulverizării).

Pacienții care au răni sau leziuni ale mucoasei bucale sau faringiene trebuie să utilizeze cu precauție Orofar.

Orofar spray se utilizează doar în gură și gât. Nu utilizați pulverizatorul dacă este deteriorat.

Copii

Nu administrați Orofar la copii cu vârsta sub 4 ani.

Orofar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Orofar împreună cu alimente și alcool

Orofar nu trebuie administrat în timpul sau chiar înainte de a bea sau a mânca; efectul anestezic al lidocainei poate cauza o amorțeală temporară în gură și gât, putând afecta procesul de înghițire. Evitați să mâncați sau să beți cât timp persistă senzația de amorțeală.

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Orofar nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Orofar conține mentol. Datorită conținutului în mentol, la copiii de vârstă mică poate apărea spasm glotic, bronșic sau chiar insuficiență respiratorie cu risc vital.

Orofar conține alcool etilic. Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), mai puțin de 100 mg per doză (o pulverizare livrează 140 microlitri \pm 25%, conținând 13,132 mg \pm 25% etanol, iar doza maximă pentru o dată este de 4 pulverizări).

3. Cum să utilizați Orofar

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Pulverizați de 2-4 ori în gură sau în partea posterioară a gurii, pe zona afectată. Repetați de 3 până la 6 ori pe zi, după cum este necesar, păstrând un interval de cel puțin 2-3 ore între fiecare doză.

Nu depășiți dozele recomandate.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4-11 ani

Pulverizați de 2 sau 3 ori în gură sau în partea posterioară a gurii, pe zona afectată. Repetați de 3 până la 6 ori pe zi, după cum este necesar. Păstrați un interval de cel puțin 2-3 ore între fiecare doză.

Spray-ul trebuie folosit la copii numai sub supravegherea unui adult. Nu trebuie folosit la copiii care nu își pot ține respirația în timpul pulverizării.

Nu depășiți dozele recomandate.

Mod de administrare

- Scoateți capacul de protecție.
- Aplicați pulverizatorul pe partea superioară a pompei apăsând cu putere.

- Înainte de prima utilizare, activați pompa, acționând pulverizatorul de câteva ori până când se pulverizează puțină soluție în aer.
- Flaconul se ține în poziție verticală și se pulverizează în gură sau în partea posterioară a gurii. Se ține respirația în timpul pulverizării.
- Pulverizatorul trebuie spălat și uscat după fiecare utilizare. El trebuie îndepărtat de pe flacon după utilizare și păstrat în cutia din carton până la următoarea utilizare.
- Pentru a evita posibila răspândire a infecțiilor, pulverizatorul trebuie folosit de către o singură persoană.
- Nu utilizați medicamentul dacă pulverizatorul este deteriorat.

Utilizarea la copii

Orofar spray bucofaringian nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 4 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară scăderea dozei la vârstnici.

Dacă utilizați mai mult Orofar decât trebuie

În cazul unei supradoze sau în cazul în care ați utilizat accidental o cantitate mai mare de soluție, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Orofar

Dacă ați uitat să administrați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Orofar și căutați imediat ajutor medical dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre semnele următoare, care pot sugera o reacție alergică:

- dificultăți în respirație sau înghițire
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărime severă a pielii, însoțită de o înroșire trecătoare a pielii sau umflături

Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți).

Unele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- iritație sau senzație de înțepătură la nivelul gurii sau gâtului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orofar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Orofar după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orofar

- Substanțele active sunt clorură de benzoxoniu 2 mg/ml și clorhidrat de lidocaină 1,5 mg/ml.
- Celelalte componente sunt: alcool etilic 96%, glicerol, acid clorhidric 0,1N, ulei de mentă, mentol, apă purificată.

Cum arată Orofar și conținutul ambalajului

Orofar se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, cu gust și miros de balsam.

Cutie cu un flacon din PEÏD, prevăzut cu o pompă dozatoare, închis cu capac din PP, ce conține 30 ml spray bucofaringian, soluție și un aplicator.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1
Sector 5, București, România

Fabricantul

Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri Delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5,
București

Acest prospect a fost revizuit în August, 2022.