

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OROFAR, pastilky  
OROFAR, 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: sorbitol (E420) [1000 mg/pastilka].

#### **Orofar, orální sprej, roztok**

Jeden ml roztoku obsahuje benzoxonii chloridum 2 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 1,5 mg.  
Pomocná látka se známým účinkem: ethanol (93,8 mg/ml)

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 je určen pro dospělé a pro děti a dospívající od 4 do 18 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### **Pastilky:**

##### **Dávkování**

##### ***Děti ve věku 4-11 let:***

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

##### ***Dospělí a děti 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.

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

Pastilky se nesmí žvýkat nebo polykat.

## **Orální sprej, roztok:**

### **Dávkování**

#### ***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 3-6 krát denně, s intervalem nejméně 2-3 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

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

#### ***Dospělí a děti od 12 let:***

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

### **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, aplikátor by měl být používán pouze jednou osobou.
- Pokud je aplikátor poškozený, přípravek nepoužívejte.

#### ***Pediatrická populace:***

Orofar není určen k léčbě dětí do 4 let.

#### ***Starší pacienti***

U starších pacientů není třeba úprava dávkování.

### **4.3. Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na benzoxonium-chlorid a jiné kvarterní amoniové sloučeniny.
- Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na lidokain-hydrochlorid a na jiné lokální anestetika amidového typu.

### **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, měli by se pacienti poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Orofar, sprej: pacienti by se měli vyvarovat vstříknutí spreje do očí a jeho vdechování.

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

#### **Pediatrická populace:**

Orofar není určen k léčbě dětí mladších 4 let.

### **Informace týkající se pomocných látek**

Orofar, pastilky obsahují:

- Sorbitol (E420): pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Orofar, orální sprej, roztok obsahuje:

- Ethanol: tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce (objem jednoho vstřiku spreje je 140 µl ± 25%, což odpovídá obsahu ethanolu 13,132 mg ± 25% a maximální dávka je 4 vstřiky najednou).

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

##### **Kojení**

##### **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.

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

##### **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 zanedbatelný vliv na schopnost řídit a 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 tkáň**

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](http://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 nevolnost 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, by měli 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, parainfluenzovému, 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 (E420), mikrokrytalická celuloza, 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: 3roky

### 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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

## **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**

14.9.2016