

Prospect: Informații pentru utilizator**OROFAR 1 mg/1 mg comprimate de supt**
Clorură de benzoxoniu/clorhidrat de lidocaină

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

Utilizați 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 nementionate 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.

În acest prospect găsiți:

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 este utilizat pentru:

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

Orofar poate fi utilizat ca adjuvant în tratamentul amigdalitelor.

Orofar este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

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

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

- dacă sunteți alergic la clorura 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 6 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Orofar, dacă:

- durererea în gât este însoțită de febră sau dacă aveți dificultăți severe la înghițire

- simptomele nu se îmbunătățesc sau persistă mai mult de 5 zile.
Pacienții care au răni sau leziuni ale mucoasei bucale sau faringiene trebuie să folosească Orofar cu precauție.
Supravegheați copiii sub 12 ani până la completa dizolvare a comprimatului de supt în gură.

Copii

Nu administrați Orofar comprimate de supt la copii cu vârsta sub 6 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.

Utilizarea Orofar împreună cu alimente și băuturi

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

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului 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 sorbitol (E 420)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În cazul infecțiilor ușoare-moderate, doza recomandată este de un comprimat de supt Orofar la interval de 2-3 ore. Se lasă comprimatul să se dizolve lent în cavitatea bucală. În cazul infecțiilor orofaringiene severe doza se poate mări la un comprimat de supt Orofar la intervale de 1-2 ore, fără a se depăși 10 comprimate de supt Orofar în 24 ore.

În cazul aftelor, comprimatul de supt se lasă să se dizolve lent în contact cu leziunea.

Nu mestecați și nu înghițiți comprimatele.
Nu depășiți dozele recomandate.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-11 ani

Se lasă să se dizolve lent în cavitatea bucală un comprimat de supt la fiecare 2-3 ore; nu se va depăși doza de 6 comprimate de supt orofar pe zi.

Utilizarea la copii

Orofar nu se recomandă pentru utilizare la copii sub vârsta de 6 ani, datorită formei farmaceutice.

Dacă utilizați mai mult Orofar decât trebuie

În cazul unei supradoze sau în cazul în care ați utilizat accidental mai multe comprimate de supt decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Orofar

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați 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 adresați-vă imediat medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi semne ale unei reacții alergice:

- dificultate la respirație sau la înghițire
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărimi severe ale pielii, cu înroșire trecătoare 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 și senzație de înțepături la nivelul gurii și 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orofar

- Substanțele active sunt clorura de benzoxoniu și clorhidratul de lidocaină. Un comprimat de supt conține clorură de benzoxoniu 1 mg și clorhidrat de lidocaină 1 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E 420), celuloză microcristalină, macrogol 6000, amidon de porumb, zaharină sodică, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, aromă de portocale (tip 55607 TP.05.51), stearat de magneziu.

Cum arată Orofar și conținutul ambalajului

Orofar se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la slab gălbuie, marcate cu „Zyma” pe o parte și cu „OR” pe cealaltă parte, având miros de portocale și gust de portocale, slab amar, cu o ușoară senzație anestezică.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 8 comprimate de supt.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1

Sector 5, București, România

Fabricantul

RECIPHARM UPPSALA AB

Björkgatan 30, Uppsala, 751 82, Uppsala, Suedia

Acest prospect a fost revizuit în August, 2022.