

Листовка: информация за потребителя

BG/1487/16-58-53

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти
Бензоксониев хлорид/Лидокаинов хидрохлорид

06-04-2022

OROFAR 1 mg/1 mg Lozenges
Benzoxonium chloride/Lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти
3. Как да използвате ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти и за какво се използва**

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти съдържа антисептичното вещество бензоксониев хлорид и анестетика (местно обезболяващо вещество) лидокаинов хидрохлорид.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти се бори с бактериите, вирусите и гъбичките, които причиняват инфекции в устата и гърлото. ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти намалява болките в устата и възпалението в гърлото.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти се използва за намаляване на симптомите, свързани с инфекции на устата и гърлото: болки в гърлото при простуда, фарингити или ларингити, стоматити, малки язви в устата (афти) или възпалени венци.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти може да се използва като поддържащо лечение при ангина.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти е показан за лечение на възрастни, деца и юноши на възраст от 5 до 18 години.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти**

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се прилагат при деца под 5 годишна възраст.

Не използвайте ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти, ако сте алергични към:

- бензоксониев хлорид;
- лидокаинов хидрохлорид или други анестетици за локално приложение;
- някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти, ако:**

- възпалението на гърлото е придружено с висока температура или ако имате сериозни затруднения при преглъщане;
- симптомите не се подобряват или продължава повече от 5 дни.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти, ако имате постоянно кървящи язви, порязвания или рани в устата или гърлото.**

Други лекарства и ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Някои вещества в пастите за зъби могат да отслабят действието на бензоксониев хлорид. Поради това, продуктът не трябва да се прилага непосредствено преди или след миене на зъбите.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти с храна, напитки и алкохол

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се използва по време или непосредствено след консумация на храна и напитки. Употребата на продукта може да причини временно изтръпване на устата и гърлото и да повлияе преглъщането. Избягвайте приемането на храна и напитки, докато продължава изтръпването.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти.**

Шофиране и работа с машини

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти съдържа:

- Сорбитол (E420) – Това лекарство съдържа 1000 mg сорбитол във всяка таблетка, които са еквивалентни на 28 mg/kg. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза - наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

3. Как да използвате ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчаната доза или честотата на прилагане.

Не използвайте с други антисептични лекарства.

Прилагайте най-ниската доза, необходима за третиране на симптомите, за най-кратък период време.

Продуктът не трябва да се приема по време на или непосредствено след консумация на храна и напитки.

Не приемайте **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** повече от 5 дни без консултация с лекар.



Оставете една таблетка ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти да се стопи бавно в устата. Периодично премествайте таблетката от едната страна на устата в другата, докато се стопи напълно.

Не вземайте повече от 1 таблетка наведнъж.

Не превишавайте посочените дози.

Не дъвчете и не гълтайте таблетките.

Не приемайте храна или напитки, докато таблетката е в устата Ви.

Афтозни язви – оставете таблетката да се разтвори бавно в контакт с лезията.

Деца от 5 до 11 години

Не приемайте повече от 1 таблетка на всеки 2 до 3 часа.

Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се прилагат при деца под 5 годишна възраст.

Възрастни (включително в старческа възраст) и юноши на и над 12 години

Не приемайте повече от 1 таблетка на всеки 2 до 3 часа. Когато е необходимо, в случаите на остро възпаление на гърлото, може да приемате по 1 таблетка на всеки 1 до 2 часа.

Не приемайте повече от 10 таблетки за 24 часа.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на големи количества от ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате други въпроси, свързани с употребата на ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти и потърсете незабавно лекарска помощ, ако Вие или Вашето дете имате някои от следните симптоми, които могат да бъдат признаци на алергична реакция:

- Затруднение при дишане и преглъщане;
- Подуване на лицето, устните, езика и гърлото;
- Сърбеж на кожата с червени обриви и изразени мехури.

Тези нежелани реакции са много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10000 човека).

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 човека):

- Дразнене или изтръпване в устата и гърлото (орален дискомфорт).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване за съобщаване за

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. **Как да съхранявате ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти**
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
 - Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
 - Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага!
 - Да се съхранява в оригиналната опаковка.
 - Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**
Какво съдържа ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти
Активните вещества са: бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид.
Другите съставки (помощни вещества) са: сорбитол (E420), царевично нишесте, портокалова есенция, макрогол 6000, целулоза, микрокристална, натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, захарин натрий, магнезиев стеарат.

Как изглежда ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти и какво съдържа опаковката
ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти са в блистери от поливинил хлорид (PVC)/полиетилен (PE)/поливинилден хлорид (PVDC) с алуминиево фолио.
ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти са бели до леко жълти, кръгли биконвексни таблетки за смучене с надпис "Zuma" от едната страна и код „OR“ от другата страна.

Притежател на разрешението за употреба:
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производители:
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, SE- 751 82 Uppsala, Швеция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Стада България ЕООД, тел.02/962 46 26

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2022

