

Листовка: информация за потребителя

86/157176-58236

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор
Бензоксониев хлорид/Лидокаинов хидрохлорид

14-03-2022

OROFAR 0.2%/0.15% Oromucosal spray, solution
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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**
3. Как да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** и за какво се използва

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор съдържа антисептичното вещество бензоксониев хлорид и анестетика (местно обезболяващо вещество) лидокаинов хидрохлорид. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** се бори с бактериите, вирусите и гъбичките, които причиняват инфекции в устата и в гърлото. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** намалява болките в устата и гърлото.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор 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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор може да се използва като поддържащо лечение при ангини.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор е показан за лечение на възрастни, деца и юноши на възраст от 4 до 18 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**

Не използвайте **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, 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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, ако:

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

Внимавайте да не пръснете **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в очите и не го вдишвайте (задръжте дишането си докато впръсквате).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, ако имате постоянно кървящи язви, порязвания или рани в устата или гърлото.

Деца

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор не се препоръчва да се използва при деца под 4-годишна възраст.

Други лекарства и ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор

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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор с храна, напитки и алкохол
ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор не трябва да се използва по време на или непосредствено след консумацията на храна и напитки. Употребата на продукта може да причини временно изтръпване на устата и гърлото и да повлияе преглъщането. Избягвайте приемането на храни 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 преди употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**.

Шофиране и работа с машини

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор съдържа етанол.

Това лекарство съдържа 17,5 mg алкохол (етанол) във всяко впръскване. Количеството на етанол в едно впръскване от този лекарствен продукт е по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство има незабележим ефект.

3. Как да използвате ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка 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.

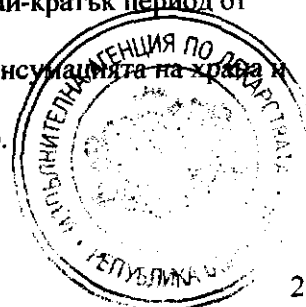
Не използвайте с други антисептични лекарства.

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

Продуктът не трябва да се използва по време на или непосредствено след консумацията на храна и напитки.

Продуктът не трябва да се използва повече от 5 дни без консултация с лекар.

Деца от 4 до 11 години



Пръснете 2 или 3 пъти **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Повторете 3 до 6 пъти дневно, когато е необходимо. Интервалът трябва да е най-малко 2 до 3 часа между всяка доза.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор трябва да се прилага при деца само под родителски контрол.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор не трябва да се прилага при деца, които не могат да задържат дишането си по време на впръскването.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор не трябва да се прилага при деца под 4-годишна възраст.

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

Пръснете 2 до 4 пъти **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Повторете от 3 до 6 пъти дневно, когато е необходимо, с интервал най-малко 2 до 3 часа между всяка доза.

Начин на приложение:

- Отстранете предпазната капачка.
- Поставете апликатора върху помпата и натиснете силно.
- Преди първоначална употреба, активирайте помпата, като натиснете апликатора няколко пъти, на разстояние от лицето, до появата на спрей във въздуха.
- Дръжте бутилката изправена и пръснете в устата или в задната част на устната кухина. Задържете дишането докато впръсквате.
- Почистете и подсушете апликатора след употреба и го съхранявайте в картонената опаковка до следващата употреба.
- За да избегнете възможно разпространение на инфекциите, апликаторът трябва да бъде използван само от един пациент.
- Лекарственият продукт не трябва да се използва, ако апликаторът е повреден.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на големи количества от **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате други въпроси, свързани с употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** 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:

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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор

- 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 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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор

Активните вещества са: бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) са: глицерол, етанол 94% (w/w), хлороводородна киселина 0,1N (за корекция на pH), лютив мента, масло, левоментол, пречистена вода.

Как изглежда ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор и какво съдържа опаковката

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор е в бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с дозираща спрей помпа от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и протективна капачка. Букаленият апликатор е от полипропилен (PP) и се намира в картонената опаковка.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор е безцветен, бистър разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

Производител

Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Martiri Delle Foibe,1, Cortemaggiore, 29016, Италия

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

|Февруари 2022

