

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011274
Разрешение №	BG/MK/MP-53010
Срокът на действие №	28.01.2021

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ОРОФАР 0.2%/0.15%** Спрей за устна лигавица, разтвор  
**OROFAR 0.2%/0.15%** Oromucosal spray, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml **ОРОФАР 0.2%/0.15%** Спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 2 mg бензоксониев хлорид (*benzoxonium chloride*) и 1.5 mg лидокаиннов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*)  
Помощно вещество с известно действие: етанол. **Орофар 0.2%/0.15%** спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 17,5 mg алкохол (етанол) във всяко впръскване.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица.  
Безцветен, бистър разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на инфекции на устата и гърлото: болки в гърлото при простуда, фарингит или ларингит, стоматит, афтозни язви, гингивит. Намалява болките в устата и гърлото при възпаление.

В комплексната терапия на тонзилити.

**ОРОФАР 0.2%/0.15%** Спрей за устна лигавица, разтвор се препоръчва и при третиране на дентална плака.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Не трябва да се превишава препоръчаната доза или честотата на прилагане.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на или непосредствено след консумацията на храна и напитки.

Да не се прилага с други антисептични лекарства.

Трябва да се има предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

Максималната продължителност на лечението без консултация с лекар е 5 дни.

Оромукозно приложение.

Дозировка

Деца от 4 до 11 години

Дозата **ОРОФАР 0.2%/0.15%** Спрей за устна лигавица, разтвор е 2 или 3 впръсквания в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Дозата може да се повтори от 3 до 6 пъти дневно, когато е необходимо, с интервал 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.

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

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

**Начин на приложение**

- Предпазната капачка трябва да бъде отстранена.
- Апликаторът да се постави върху помпата и да се притисне силно.
- Преди първоначална употреба помпата трябва да се активира, като се натисне апликатора няколко пъти, на разстояние от лицето, до появата на спрей във въздуха.
- Бутилката да се държи изправена и да се впръсне в устата или в задната част на устната кухина. Пациентът трябва да задържи дишането, докато впръсква продукта.
- След употреба, апликатора да се почисти и подсуши, след което да се постави в картонената опаковка до следващата употреба.
- За да се избегне възможно разпространение на инфекциите, апликаторът трябва да бъде използван само от един пациент.
- Лекарственият продукт не трябва да се използва, ако апликаторът е повреден.

**Педиатрична популация**

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

**Пациенти в старческа възраст**

Не съществува нужда от намаляване на дозата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** при пациенти в старческа възраст.

**4.3 Противопоказания**

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към бензоксониев хлорид, лидокаинов хидрохлорид, други анестетици от групата на амидите за локално приложение или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Пациентите трябва да се консултират с лекар или фармацевт, ако възпалението на гърлото е придружено от висока температура, ако имат сериозни затруднения при преглъщане или ако симптомите не се подобряват или продължават повече от 5 дни.

Пациентите трябва да избягват пръскането на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в очите и не трябва да вдишват лекарствения продукт.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** съдържа лидокаинов хидрохлорид и не трябва да се използва по време или непосредствено след консумацията на храна и напитки. Локалният обезболяващ ефект на лидокаин може да причини временно изтръпване на орофаринкса и може да повлияе преглъщането.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** трябва да бъде използван с внимание при пациенти с отворени рани или лезии на устната или фарингеалната мукоза, такива като порязвания, руптури или постоянно кървящи рани.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** не трябва да се използва едновременно с анионни агенти, например с паста за зъби. Анионните вещества могат да отслабят действието на бензоксониевия хлорид. Поради това, лекарственият продукт не трябва да се прилага непосредствено преди или след миене на зъбите.



### ***Педиатрична популация***

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

### **Помощни вещества**

Този лекарствен продукт 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.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### **Бензоксониев хлорид:**

Не се очакват взаимодействия с бензоксониев хидрохлорид, поради неговата много слаба системна абсорбция.

### **Лидокаиннов хидрохлорид:**

Не се очакват лекарствени взаимодействия с лидокаиннов хидрохлорид, тъй като той се прилага само в много малки количества.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### **Бременност**

Не е установена безопасността на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** при използването му при бременни жени. Изследванията върху животни с бензоксониев хлорид и лидокаиннов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация не са показали нито тератогенен потенциал, нито други нежелани лекарствени реакции върху ембриона или фетуса.

По време на бременност употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** трябва да се избягва, освен ако ползите от употребата на продукта не превишават риска за плода. В такъв случай, трябва да се има предвид прилагането на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

### **Бензоксониев хлорид:**

Няма налични данни.

### **Лидокаиннов хидрохлорид:**

Лидокаиновият хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Въпреки това, не е доказано, дали причинява увреждания на плода.

### **Кърмене**

**Няма достатъчно данни за употребата на продукта при кърмещи майки. ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** не трябва да се използва по време на кърмене, освен ако ползите от употребата на продукта не превишават риска за плода. В такъв случай, трябва да се има предвид прилагането на най-ниската доза, която има терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

### **Бензоксониев хлорид:**

Не е известно дали бензоксониевият хлорид се екскретира в кърмата, все пак наличните нива в кърмачето биха били пренебрежимо малки, поради слабата му абсорбция и много ниската му бионаличност.

### **Лидокаиннов хидрохлорид:**

Малки количества от лидокаиновия хидрохлорид се екскретират с кърмата, но потенциалното увреждане на кърмачето е малко вероятно при терапевтични дозови нива.



### Фертилитет

Няма налични данни за влияние върху фертилитета при човек. Изследванията с животни за репродуктивна токсичност, проведени с бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация, не са показали никакви нежелани ефекти върху фертилността.

### **4.7 Ефекти върху способността за 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.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са подредени по системно-органични класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$   $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$   $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органични класове	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Свърхчувствителност (включваща едем на лицето, устните, езика и гърлото)	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Орален дискомфорт	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, пруритус	Много редки

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9 Предозиране**

#### **Признаци и симптоми**

#### **Бензоксониев хлорид:**

Както всички кватернерни амониеви съединения, случайното поглъщане на голямо количество бензоксониев хлорид може да предизвика гадене и повръщане. Лечението на интоксикацията е симптоматично; когато е необходимо могат да бъдат назначавани протектори на стомашната мукоза, но трябва да се избягва предизвикване на повръщане и стомашна промивка. Препоръчва се незабавното приложение на мляко или яйчни белтъци, разтворени във вода. Да се избягва употребата на алкохол, тъй като той увеличава абсорбцията.

#### **Лидокаинов хидрохлорид:**

Интоксикацията с лидокаинов хидрохлорид се дължи главно на необратима интравенозна и има сериозни ефекти върху централната нервна система (ЦНС) и сърдечно-съдовата система, тъй като



като хипотензия, асистолия, брадикардия, апнея, пристъпи, кома, сърдечен арест, респираторен арест и смърт.

Предозиране, дължащо се на перорално приложение на локални разтвори е малко вероятно, тъй като големи количества от разтворите трябва да бъдат погълнати, както и поради обширния чернодробен метаболизъм при първото преминаване на лидокаиновия хидрохлорид. Въпреки че, бионаличността на лидокаин при орално приложение е ниска, той може да предизвика значителна токсичност, когато е погълнат и са били докладвани ефекти на централната нервна система (ЦНС), като пристъпи и смърт при деца и възрастни след поглъщането на вискозни разтвори на лидокаин, както и гаргарата с 4% разтвор на лидокаин. Лечението на лидокаиновата интоксикация е симптоматично и се заключава в контролиране на кардиоваскуларните и респираторните функции, както и на конвулсиите.

Всички пациенти, които са погълнали инцидентно или преднамерено големи количества **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** трябва да се обърнат незабавно за медицинска помощ към лекар или да се свържат с най-близкото токсикологично отделение.

### **Лечение**

Лечението е симптоматично и поддържащо. Допълнителните мерки трябва да бъдат клинично обосновани или препоръчани от център по токсикология.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антисептици  
АТС код: R02AA

#### Механизъм на действие

##### **Бензоксониев хлорид:**

Бензоксониевият хлорид е кватернерен амониев антисептик с мощно бактериостатично и бактерицидно действие спрямо грам (+) и в по-малка степен спрямо грам (-) бактерии. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** е особено ефикасен спрямо бактериите, които причиняват букофарингеални инфекции и образуване на дентална плака.

Бензоксониевият хлорид притежава също фунгицидно действие и слаби противовирусни свойства спрямо мембраносъдържащи вируси, като influenza, parainfluenza и herpes hominis virus.

Това антисептично катионно вещество има висока степен на повърхностна активност, която обуславя силното му пенетриращо действие.

##### **Лидокаинов хидрохлорид:**

Лидокаиновият хидрохлорид е локален анестетик от групата на amidите. Той променя мембранната пропускливост на клетките по отношение на натриевите йони, водейки до анестезия чрез блокиране на проводимостта на нервните импулси.

Лидокаиновият хидрохлорид облекчава болка, причинена от възпалено гърло и инфекции в устата. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** не дразни лигавицата и не предизвиква дентален кариес.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

##### **Бензоксониев хлорид:**

Бензоксониевият хлорид практически не се абсорбира. При човек, елиминацията му чрез урината е ниска (около 1% от назначената доза за 24 часа). Плазмените концентрации са едва доловими. При животни, около 95% от перорално приложената доза се елиминират чрез фецеса. Не се наблюдава тъканна кумулация.

##### **Лидокаинов хидрохлорид:**



Лидокаиновият хидрохлорид се абсорбира лесно от гастро-интестиналния тракт, от мукозните мембрани и през наранена кожа. След перорално приложение лидокаиновият хлорид се абсорбира и се метаболизира при първото преминаване през черния дроб. Неговата бионаличност е около 35% след перорално приложение. Метаболитите се екскретират чрез урината, като по-малко от 10% се екскретират непроменени.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност, проведени с бензоксониев хлорид и лидокаиннов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глицерол, етанол 94% (w/w), хлороводородна киселина 0,1N (за корекция на рН), лютива мента, масло, левоментол, пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C. Съхранявайте **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

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.

### **6.6 Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Изхвърляйте празната бутилка и апликатора внимателно в контейнера за домашни отпадъци.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба: П-3090/07.10.2008



Регистрационен номер: 20011274

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешаване: 25 октомври 1994

Дата на последното подновяване: 07 октомври 2008

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2020

