

Písomná informácia pre používateľa

09-09-2016

Orofar
1 mg/1 mg
tvrdé pastilky

Orofar
2 mg + 1,5 mg/ml
orálna aerodisperzia

benzoxóniumchlorid a lidokaíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orofar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orofar
3. Ako používať Orofar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orofar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orofar a na čo sa používa

Orofar obsahuje 2 účinné látky:

- benzoxóniumchlorid: antiseptikum alebo látku proti infekcii;
- lidokaíniumchlorid: lokálne anestetikum alebo látku na znecitlivenie (lokálne pôsobiace liečivo proti bolesti).

Orofar pôsobí proti baktériám, vírusom a hubám, ktoré spôsobujú infekcie ústnej dutiny a hrdla. Orofar prináša úľavu pri bolesti v ústnej dutine a pri bolesti hrdla.

Orofar sa používa na zmiernenie príznakov spojených s infekciami úst a hrdla: bolesť hrdla spôsobená prechladnutím, faryngitída alebo laryngitída (zápal hltana alebo hrtana), stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), pri malých vriedkoch v ústach (afty) alebo pri zápale ďasien.

Orofar sa môže používať ako pomocná liečba pri angíne.

Orofar je určený dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 4 do 18 rokov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Orofar

Nepoužívajte Orofar, ak ste alergický na:

- benzoxóniumchlorid alebo na iné kvartérne amóniové zlúčeniny;
- ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);
- lidokaínumchlorid alebo iné amidové lokálne anestetiká.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Orofar:

- ak sú bolesti hrdla sprevádzané horúčkou alebo ak máte závažne ťažkosti s prehĺtaním;
- ak sa príznaky nezlepšujú alebo ak pretrvávajú viac ako 5 dní.

Pacienti s ranami alebo léziami (poškodenie celistvosti dutiny ústnej) v ústach a na sliznici hltana majú používať Orofar s opatrnosťou.

Orofar orálna aerodisperzia: Buďte opatrný, aby sprej nestriekal do očí a neinhaluje (zadržte dych, zatiaľ čo striekate).

Deti

Orofar sa neodporúča používať deťom mladším ako 4 roky.

Iné lieky a Orofar

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Orofar a jedlo a nápoje a alkohol

Orofar sa nemá používať bezprostredne pri alebo pred jedením alebo pitím: Lokálne znecitlivujúce pôsobenie lidokaínu môže spôsobiť dočasné ťažkosti s prehĺtaním v ústach a hrdle. Vyhnite sa jedeniu alebo pitiu tak dlho, ako necitlivosť trvá.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Orofar nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Orofar obsahuje

- Orofar, tvrdé pastilky: Obsahujú sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.
- Orofar, orálna aerodisperzia: Obsahuje etanol (alkohol). Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg v jednej dávke (jeden vstrech obsahuje 140 mikrolitrov \pm 25 %, obsahujúce 13 132 mg \pm 25 % etanolu a maximálna jednotlivá dávka sú 4 vstreky).

3. Ako používať Orofar

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

Orofar, tvrdé pastilky

Deti vo veku 4 až 11 rokov

Každé 2 - 3 hodiny nechajte pomaly v ústach rozplynúť 1 pastilku. Neprekročte dávku 6 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Dospelí a deti nad 12 rokov

Každé 2 - 3 hodiny nechajte pomaly v ústach rozplynúť 1 pastilku. Ak je to nutné, v prípade silnej bolesti hrdla je možné zvýšiť dávkovanie na 1 pastilku každú 1 - 2 hodiny. Neprekročte dávku 10 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Liečba áft: Pastilku nechajte pomaly rozplynúť v kontakte s aftou.

Pastilky sa nemajú žuť ani prehĺtať.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Orofar, orálna aerodisperzia

Deti vo veku 4 až 11 rokov

Nastriekajte 2 až 3 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnuté miesto. Ak je potrebné opakujte 3 až 6-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 2 až 3 hodiny. Použitie je možné len pod dohľadom dospelaj osoby. Nepoužívajte u detí, ktoré nie sú schopné pri striekaní zadržať dych.

Dospelí a deti nad 12 rokov

Nastriekajte 2 až 4 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnuté miesto. Ak je to nutné opakujte 3 až 6-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 2 - 3 hodiny.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Návod na použitie

- Vytiahnite ochranný klobúčik.
- Použite mechanizmus na stlačenie upevnený na vrchu pumpičky.
- Pred prvým použitím niekoľkokrát zatlačte piest, mimo dosah vašej tváre, dokiaľ nie je rozprašovanie roztoku rovnomerné.
- Držte fľaštičku vo zvislej polohe a vstreknite do úst alebo do zadnej časti hltanu. Zadržte dych, zatiaľ čo vstrekuje.
- Po použití vyčistite a vysušte rozprašovač a uložte ho do škatuľky lieku, čím je pripravený na ďalšie použitie.
- Ak chcete zabrániť možnému šíreniu infekcie, rozprašovač má používať iba jedna osoba.
- Nepoužívajte liek, ak je mechanizmus poškodený.

Použitie u detí do 4 rokov

Nepodávajte deťom mladším ako 4 roky.

Ak použijete viac Orofaru, ako máte

V prípade náhodného požitia veľkého množstva lieku okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete použiť Orofar

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte používať Orofar a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak vy alebo vaše dieťa má niektorý z nasledujúcich prejavov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo navretými hrčkami na koži.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu sa prejaviť u 1 z 10 000 osôb).

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu sa prejaviť 1 z 10 osôb):

- podráždenie alebo pocit tŕpnutia v ústach alebo v hrdle.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orofar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Orofar, orálna aerodisperzia

Zlikvidujte prázdnu fľašku a odmerku / dávkovač opatrne, do recyklačnej nádoby.

Vráťte do lekárne nepoužité či exspirované lieky spoločne s odmerkou / dávkovačom kvôli bezpečnej likvidácii.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orofar obsahuje

Orofar, tvrdé pastilky

- Liečivá sú benzoxóniumchlorid 1 mg a lidokáiniumchlorid 1 mg.
- Ďalšie zložky sú sorbitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, kukuričný škrob, sodná soľ sacharínu, chlorid sodný, pomarančová príchuť, magnéziumstearát, kyselina citrónová.

Orofar, orálna aerodisperzia

- Liečivá sú benzoxóniumchlorid 2 mg/ml a lidokáiniumchlorid 1,5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú etanol, silica mäty piepornej, levomentol, glycerol, kyselina chlorovodíková, čistená voda.

Ako vyzerá Orofar a obsah balenia

Orofar, tvrdé pastilky

Biele až žltkavé okrúhle obojstranne vypuklé pastilky, na jednej strane s logom firmy, na druhej strane s označením OR.

Obsah balenia: 8, 16 alebo 24 pastiliek.

Orofar, orálna aerodisperzia

Roztok vo fľaštičke osadený dávkovacou tryskou s ochranným krytom. Tryska je k dispozícii v škatuľke.

Obsah balenia: 30 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobca

Orofar, tvrdé pastilky

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

~~Kemwell AB, Rapsгатan 7, Uppsala, 75182, Švédsko~~

Orofar, orálna aerodisperzia:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2016.