

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

OROFAR® 0.2%/0.15% Oromucosal spray, solution
Benzoxonium chloride/Lidocaine hydrochloride

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011274
Разрешение №	22165 / 16. 05. 2013
Добрение №	/

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** и за какво се използва
2. Преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица**
3. Как да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица съдържа антисептичното вещество бензоксониев хлорид и анестетика (местено обезболяващо вещество) лидокаинов хлорид.



ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица се бори с бактериите, вирусите и гъбичките, които причиняват инфекции в устата и в гърлото. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** намалява болките в устата и гърлото.

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

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица 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

Не използвайте ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица:

- ако сте алергични към активното вещество бензоксониев хлорид или други кватернерни амониеви съединения;
- ако сте алергични към активното вещество лидокаинов хидрохлорид или други местни анестетици от групата на амидите;
- ако сте алергични към 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** 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** в очите и не го вдишвайте (задръжте дишането си докато впръсквате).

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица трябва да бъде използван с внимание при пациенти с рани или лезии на устната или лигавицата на гърлото.

Деца

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



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

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

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица с храна, напитки и алкохол

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица не трябва да се използва по време или непосредствено след консумацията на храна и напитки: местния обезболяващ ефект на лидокаин 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**.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация за някои от помощните вещества

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица съдържа:

- **Етанол:** този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза (едно натискане на помпата доставя 140 микролитра \pm 25% , съдържащи 13,132 mg \pm 25% етанол и максималната доза за една апликация е 4 впръсквания.)

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

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.

Деца от 4 до 11 години

Пръснете 2 или 3 пъти **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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 трябва да се прилага при деца само под родителски контрол.

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



Възрастни и деца над 12 години

Пръснете 2 до 4 пъти **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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 до появата на спрей във въздуха.
- Дръжте бутилката изправена и пръснете в устата или в задната част на устната кухина. Задръжте дишането докато впръсквате.
- Почистете и подсушете апликаторът след употреба и го поставяйте 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.

Употреба при деца

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

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

В случай на свръхдоза или инцидентно поглъщане на големи количества от **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица**, 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**.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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;
- Силен 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.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица

- 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 °С.
- 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

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 рН), лютива мента, масло, левоментол, пречистена вода.

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

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



Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

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

Салвис Фарма ООД

1528 София, ул. „Димитър Пешев“ № 5,

тел.: +359 882 532 901,

имейл: pharmacovigilance@salvis-bg.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

