

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orofar MAX

2 mg + 1 mg, pastylki twarde

Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

/logo/

STADA Arzneimittel AG

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orofar MAX

2 mg + 1 mg, pastylki twarde

Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład: Jedna pastylka twarda zawiera substancje czynne: 2 mg cetylpirydyniowego chlorku i 1 mg lidokainy chlorowodorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: olejek miętowy z liści mięty pieprzowej, olejek miętowy Schimmela, lewomentol, acesulfam potasowy, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sorbitol.

Lek zawiera sorbitol (1,107g/pastylkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylki twarde.

10 pastylek twardych	Kod EAN: 5909990642564
20 pastylek twardych	Kod EAN: 5909990642571
30 pastylek twardych	Kod EAN: 5909990777730

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób stosowania: doustnie, pastylkę należy powoli ssać w jamie ustnej.

Nie należy żuć ani połykać.

Nie należy stosować leku Orofar MAX podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14587

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

smak miętowy

Orofar Max zaczyna uśmierzać ból gardła w ciągu 2 minut.

Leczenie bólu gardła i infekcji jamy ustnej
Właściwości antyseptyczne (odkażające)

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ostre stany zapalne jamy ustnej i gardła: 1 pastylka co 1 lub 2 godziny w zależności od nasilenia bólu.
Łagodniejsze stany zapalne jamy ustnej i gardła: 1 pastylka co 2 do 3 godzin w zależności od nasilenia bólu.

Nie należy stosować więcej niż 6 pastylek na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 pastylkę co 3 do 4 godzin w zależności od nasilenia bólu.
Nie należy stosować więcej niż 3 pastylki na dobę.

Nie należy stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia:

- Nie należy stosować leku Orofar MAX w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników tego leku.
- Nie należy stosować leku Orofar MAX u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku Orofar MAX.
- Stosować ostrożnie u pacjentów z uszkodzeniami i ranami błony śluzowej jamy ustnej.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

orofar max