

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orofar Total Action, (2 mg + 1,5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej *Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orofar Total Action i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar Total Action
3. Jak stosować lek Orofar Total Action
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orofar Total Action
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orofar Total Action i w jakim celu się go stosuje

Orofar Total Action zawiera substancję o działaniu antyseptycznym - benzoksoniowy chlorek oraz składnik znieczulający (miejscowo działającą substancję przeciwbólową). Orofar Total Action zwalcza bakterie, wirusy i grzyby wywołujące zakażenia gardła i jamy ustnej. Orofar Total Action łagodzi ból gardła.

Orofar Total Action stosuje się:

- w zakażeniach gardła
- w zakażeniach jamy ustnej (stany zapalne dziąseł, zakażenia i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej - afty).

Lek łagodzi ból gardła towarzyszący przeziębieniom, zapaleniu gardła, zapaleniu krtani.

Pomocniczo może być stosowany w leczeniu zapalenia migdałków (angina).

Orofar Total Action jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar Total Action

Kiedy nie stosować leku Orofar Total Action

Leku Orofar Total Action nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na:

- Benzoksoniowy chlorek lub inne czwartorzędowe sole amoniowe,
- Którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Lidokainy chlorowodorek lub inne miejscowo znieczulające leki amidowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Orofar Total Action gdy:

- Bólowi gardła towarzyszy wysoka gorączka lub występują poważne trudności z przełykaniem,
- Objawy nie ulegają poprawie lub utrzymują się przez dłużej niż 3 dni.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Leku nie należy rozpylać w pobliżu oczu ani wdychać (należy wstrzymać oddech przy rozpylaniu).

Nie stosować u osób z tendencją do zachłystywania, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 60 lat.

Podczas stosowania leku Orofar Total Action należy zachować ostrożność w przypadku występowania ran lub zmian w jamie ustnej i błonie śluzowej gardła.

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Nie należy stosować leku Orofar Total Action podczas ani tuż przed jedzeniem i piciem. Lek może powodować przemijające zdrętwienie w jamie ustnej i gardle i utrudniać przełykanie. Należy unikać jedzenia i picia aż do ustąpienia zdrętwienia.

Nie stosować z innymi środkami antyseptycznymi.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z ulotką lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Leku Orofar Total Action nie należy stosować z anionowymi środkami, na przykład pastami do zębów. Środki anionowe mogą zmniejszać działanie chlorku benzoksoniowego. Dlatego też nie należy stosować tego leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Leku Orofar Total Action nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Orofar Total Action a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Orofar Total Action z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy stosować leku Orofar Total Action bezpośrednio przed lub w trakcie jedzenia lub picia: miejscowo znieczulające działanie lidokainy może spowodować wystąpienie przejściowego uczucia drętwienia w jamie ustnej i gardle i powodować trudności w przełykaniu. Należy powstrzymać się od jedzenia i picia do czasu, kiedy uczucie odrętwienia ustąpi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Orofar Total Action nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Orofar Total Action zawiera etanol.

Ten lek zawiera do 17,5 mg alkoholu (etanol 96%) w jednym rozpyleniu.

Ilość alkoholu w jednym rozpyleniu tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Orofar Total Action zawiera olejek miętowy

Lek zawiera substancję zapachową (olejek miętowy) z limonenem, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Orofar Total Action

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza i farmaceuty

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecana dawka to 2-3 rozpylenia aerozolu w jamie ustnej lub na tylną ścianę gardła w miejscu bólu. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć 3 do 6 razy na dobę z zachowaniem 2-3 godzinnych odstępów czasowych między kolejnymi aplikacjami.

U dzieci lek należy stosować pod kontrolą osoby dorosłej. Nie należy stosować u dzieci, które w czasie podawania leku nie potrafią wstrzymać oddechu.

Dorośli

Zalecana dawka to 2-4 rozpylenia aerozolu w jamie ustnej lub na tylną ścianę gardła w miejscu bólu. Trzymając pojemnik pionowo rozpylić dwa do czterech razy przy każdym użyciu. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć 3 do 6 razy na dobę z zachowaniem 2-3 godzinnych odstępów czasowych między kolejnymi aplikacjami.

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania:

- zdjąć z pojemnika zatyczkę ochronną,
- lekko dociskając nałożyć na pojemnik końcówkę dozownika,
- przed pierwszym użyciem kilka razy nacisnąć pompkę w celu uzyskania prawidłowego rozpylenia, trzymając pojemnik z dala od twarzy należy naciskać pompkę do momentu rozpylenia jednej dawki leku w powietrze,
- trzymając pojemnik pionowo rozpylić roztwór w jamie ustnej lub na tylną ścianę gardła. Należy wstrzymać oddech w trakcie rozpylania,
- po każdorazowym użyciu końcówka dozownika powinna być oczyszczona (za pomocą chusteczki zwilżonej niewielką ilością płynu Orofar Total Action) i wysuszona,
- po zastosowaniu preparatu zdjąć końcówkę dozownika i przechowywać ją razem z preparatem w opakowaniu zewnętrznym,
- aby uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia, końcówka dozownika powinna być stosowana tylko przez jedną osobę,
- nie należy stosować leku, gdy końcówka dozownika jest uszkodzona.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar Total Action

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Orofar Total Action należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Orofar Total Action należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Orofar Total Action

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Orofar Total Action i niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregoś z poniżej wymienionych działań niepożądanych, które mogą być objawem reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- Opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła
- Silny świąd skóry z czerwoną wysypką i pęcherzami

Te działania niepożądane są bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Niektóre objawy niepożądane występują często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Podrażnienie lub mrowienie w jamie ustnej lub gardle.

Wszyscy pacjenci, którzy przypadkowo lub celowo zażyli duże ilości leku Orofar Total Action powinni niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orofar Total Action

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Orofar Total Action

- Substancjami czynnymi leku są chlorek benzoksoniowy i lidokainy chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg benzoksoniowego chlorku i 1,5 mg lidokainy chlorowodorku. Jedna dawka zawiera 0,2798 mg benzoksoniowego chlorku i 0,2098 mg lidokainy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: etanol 96% v/v, glicerol, olejki miętowy, mentol, kwas solny 0,1 N, woda oczyszczona.

Jak wygląda Orofar Total Action i co zawiera opakowanie

Orofar Total Action jest dostępny w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej.

Dostępne opakowania: Butelka o pojemności 30 ml

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri Delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: