

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orofar Junior, 1 mg + 1 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 1 mg benzoksoniowego chlorku (*Benzoxonii chloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda tabletkę do ssania zawiera 1 g sorbitolu oraz 40 mg aromatu pomarańczowego 55607 TP.05.51 (zawiera m.in. cytral, cytronellol, geraniol, limonen i linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do ssania.

Białe do lekko żółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę z wytłoczeniem „Zyma” po jednej stronie i oznaczeniem OR po drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- infekcje gardła;
- infekcje jamy ustnej (stany zapalne dziąseł, zakażenia i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej - afty);
- ból gardła towarzyszący przeziębieniom, zapaleniu gardła, zapaleniu krtani;
- pomocniczo może być stosowany w leczeniu zapalenia migdałków (angina).

Orofar Junior jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat

Ssać powoli jedną tabletkę co dwie – trzy godziny. W przypadku nasilonej infekcji dawkę można zwiększyć do jednej tabletkę, co jedną lub dwie godziny.

Nie należy przyjmować więcej niż dziesięć tabletek na dobę.

W przypadku leczenia aft należy pozwolić tabletkę rozpuszczać się powoli, w pobliżu miejsca zmienionego chorobowo.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Ssać powoli jedną tabletkę co dwie – trzy godziny. Dzieci w wieku powyżej 6 lat nie powinny przyjmować więcej niż sześć tabletek na dobę.

Nie należy stosować produktu leczniczego Orofar Junior u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia.

Tabletek nie należy żuć ani połykać.

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.
Nie należy stosować produktu Orofar Junior podczas ani tuż przed jedzeniem i pić.
Nie stosować z innymi środkami antyseptycznymi.
Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę produktu leczniczego, przez możliwie najkrótszy czas.
Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Brak danych dotyczących stosowania produktu u osób w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na chlorek benzoksoniowy i inne czwartorzędowe sole amoniowe.
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na lidokainy chlorowoderek lub inne substancje miejscowo znieczulające z grupy amidów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku gdy bólowi gardła towarzyszy wysoka gorączka, poważne trudności w przełykaniu lub objawy nie ulegają poprawie lub utrzymują się przez dłużej niż 3 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Produktu Orofar Junior nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat:

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

Produktu leczniczego Orofar Junior nie należy stosować bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia lub picia. Zawarta w produkcie lidokaina może powodować przemijające zdrętwienie w jamie ustnej i gardle i utrudniać przełykanie.

Produkt leczniczy Orofar Junior należy stosować ostrożnie u pacjentów z ranami i uszkodzeniami błony śluzowej.

Produktu leczniczego Orofar Junior nie należy stosować z anionowymi środkami, na przykład pastami do zębów. Środki anionowe mogą zmniejszać działanie chlorku benzoksoniowego. Dlatego też nie należy stosować tego produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci i młodzież

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Substancje pomocnicze

Sorbitol: Produkt leczniczy zawiera 1 g sorbitolu w każdej tabletkę do ssania. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Sód: Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do ssania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Aromat pomarańczowy: Lek zawiera substancję zapachową z cytralem, cytronellolem, geraniolem, limonenem i linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Benzoksoniowy chlorek

Ze względu na bardzo małe wchłanianie ogólnoustrojowe, nie należy spodziewać się wystąpienia interakcji.

Lidokainy chlorowodorek

Lidokaina teoretycznie może wchodzić w interakcje z innymi jednocześnie stosowanymi lekami, np. z innymi lekami przeciwaritmicznymi. Ze względu na małe dawki zawarte w produkcie, nie należy spodziewać się wystąpienia interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania produktu u kobiet w ciąży są niewystarczające. Badania na zwierzętach nie wykazały wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania i stosowania produktu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Należy unikać stosowania tego produktu w czasie ciąży, dlatego też produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Jeżeli produkt jest stosowany, należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas trwania leczenia.

Benzoksoniowy chlorek

Brak odpowiednich danych.

Chlorowodorek lidokainy

Lidokaina przekracza barierę łożyskową. Nie ma jednak dowodów na niekorzystny wpływ lidokainy na płód.

Karmienie piersią

Dane dotyczące stosowania produktu u matek karmiących piersią są niewystarczające. Produktu tego nie należy stosować w okresie laktacji, chyba że spodziewane korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla niemowlęcia. W przypadku zastosowania należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas trwania leczenia.

Benzoksoniowy chlorek

Nie wiadomo, czy benzoksoniowy chlorek przenika do mleka kobiecego, jednak ze względu na małą absorpcję i bardzo małą biodostępność substancji, ilość dostępna dla dziecka byłaby nie istotna.

Lidokainy chlorowodorek

Niewielkie ilości lidokainy przenikają do mleka kobiecego, jednak po zastosowaniu dawek terapeutycznych potencjalne zagrożenie dla dziecka jest mało prawdopodobne.

W czasie karmienia piersią Orofar Junior należy stosować ostrożnie i wówczas, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu produktu na płodność. Badania toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały wpływu benzoksoniowego chlorku i lidokainy chlorowodorku stosowanych osobno lub w połączeniu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione poniżej zostały uporządkowane zgodnie z częstością występowania. Częstość występowania została przedstawiona według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość (obejmująca obrzęk twarzy, ust, języka i gardła)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Dyskomfort w jamie ustnej	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, świąd	Bardzo rzadko

Dzieci

Należy spodziewać się, że częstość, rodzaj oraz nasilenie występowania działań niepożądanych u dzieci będzie taka sama jak u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Benzoksoniowy chlorek

Podobnie jak w przypadku innych czwartorzędowych soli amoniowych, połknięcie dużej ilości chlorku benzoksoniowego może spowodować wymioty i nudności. Leczenie przedawkowania jest objawowe, w razie konieczności należy podać środki łagodzące. Należy unikać prowokowania wymiotów i płukania żołądka. Zaleca się natychmiastowe podanie mleka lub białek jaj zmieszanych z wodą. Nie należy pić alkoholu, ponieważ zwiększa on wchłanianie chlorku benzoksoniowego.

Lidokainy chlorowodorek

Do zatrucia lidokainą dochodzi głównie podczas niewłaściwego podawania dożylnego. Wywiera ono silne działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) oraz układ sercowo-naczyniowy, takie jak: niedociśnienie, asystolia, bradykardia, bezdech, drgawki, śpiączka, zatrzymanie akcji serca, zatrzymanie czynności oddechowej i śmierć. Przedawkowanie wywołane doustnym podaniem

roztworu do stosowania zewnętrznego jest mniej prawdopodobne ze względu na dużą ilość roztworu, którą należałoby przyjąć oraz silny efekt pierwszego przejścia lidokainy. Pomimo, że biodostępność lidokainy podawanej doustnie jest mała, połknięcie jej może spowodować wystąpienie znacznej toksyczności. Po połknięciu lepkich roztworów zawierających lidokainę, jak również 4% roztworu lidokainy do płukania gardła odnotowano jej wpływ na OUN w postaci drgawek i śmierci u dzieci i dorosłych. Leczenie zatrucia lidokainą jest objawowe i obejmuje kontrolę czynności układu krążenia i oddechowego oraz drgawek.

Wszyscy pacjenci, którzy przypadkowo lub celowo zażyli duże ilości produktu Orofar Junior powinni niezwłocznie udać się do lekarza lub na oddział toksykologii w celu oceny zagrożenia.

Postępowanie przy przedawkowaniu

Leczenie powinno być objawowe i wspomagające. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazówkami klinicznymi lub zgodne z zalecaniami ośrodka leczenia zatruc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła.

Kod ATC: R02AA

Benzoksoniowy chlorek

Chlorek benzoksoniowy jest czwartorzędową solą amoniową o właściwościach bakteriostatycznych i bakteriobójczych w stosunku do bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Działa skutecznie zwłaszcza wobec bakterii odpowiedzialnych za infekcje jamy ustnej i gardła oraz uczestniczących w tworzeniu płytki nazębnej.

Chlorek benzoksoniowy wywiera także działanie grzybobójcze i słabe przeciwwirusowe wobec wirusów posiadających otoczkę lipidową, takich jak wirusy grypy, paragrypy oraz herpeswirusy. Jest on kationowo czynnym środkiem antyseptycznym, posiadającym właściwości powierzchniowo czynne, co zapewnia preparatowi dobrą penetrację.

Lidokaina

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym. Łagodzi ból gardła oraz spowodowany infekcją, ból towarzyszący przełykaniu.

Orofar Junior stosuje się w stanach zapalnych gardła oraz jamy ustnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzoksoniowy chlorek

Chlorek benzoksoniowy praktycznie nie wchłania się. U człowieka, jego wydalanie z moczem jest niewielkie (około 1% podanej dawki na 24 godziny).

Stężenie we krwi pozostaje na granicy oznaczalności. U zwierząt około 95% podanej doustnie dawki jest wydalane z kałem. Nie obserwowano gromadzenia się składników produktu w tkankach.

Lidokainy chlorowodorek

Chlorowodorek lidokainy szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, przez błonę śluzową oraz zranioną skórę. Po przyjęciu doustnym jest wchłaniany i ulega efektowi pierwszego przejścia w wątrobie. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi ok. 35%. Metabolity usuwane są z moczem. Mniej niż 10% zostaje usunięte w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu jednorazowym oraz wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na rozród z zastosowaniem

benzoksoniowego chlorku i lidokainy chlorowodoru osobno lub w połączeniu nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 6000

Skrobia kukurydziana

Sacharyna sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu chlorek

Aromat pomarańczowy 55607 TP.05.51 (zawiera maltodekstrynę kukurydzianą, aromaty (naturalne kompleksy aromatyczne, syntetyczne substancje aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne) zawierające między innymi cytral, cytronellol, geraniol, limonen i linalol)

Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC, 3 blistry po 8 szt. (24 szt.) w tekturowym pudełku,

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC, 2 blistry po 8 szt. (16 szt.) w tekturowym pudełku,

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC, 1 blister po 8 szt. (8 szt.) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9897

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.06.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.05.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**