

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orofar MAX, 2 mg + 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda Orofar MAX zawiera 2 mg cetylopirydyniowego chlorku (*Cetylpyridinii chloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 1,107 g sorbitolu oraz olejek miętowy (zawierający 0,0035 mg limonenu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Białe, prostokątne pastylki.

Pastylki o smaku miętowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie antyseptyczne stanów zapalnych gardła i jamy ustnej, a także łagodzenie dolegliwości bólowych w tych stanach.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 pastylka co 3 do 4 godzin w zależności od nasilenia bólu, nie stosować więcej niż 3 pastylki na dobę (co odpowiada 6 mg chlorku cetylopirydyniowego i 3 mg chlorowodoru lidokainy).

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.

Maksymalna dawka dobową: nie należy stosować więcej niż 6 pastylek na dobę (co odpowiada 12 mg chlorku cetylopirydyniowego i 6 mg chlorowodoru lidokainy).

Orofar Max jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, nie należy stosować go dłużej niż 5 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Nie stosować z innymi środkami antyseptycznymi.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Nie należy stosować produktu Orofar MAX u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Pastyłka powinna powoli rozpuścić się w ustach, ssać w jamie ustnej aż do jej rozpuszczenia.

Nie należy jej żuć, gryźć ani połykać.

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

Osoby w podeszłym wieku

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, inne środki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie, w przypadku otwartych ran na błonie śluzowej jamy ustnej lub zmian na błonie śluzowej jamy ustnej i gardła, takich jak skaleczenia, rany lub aktywnie krwawiące rany.

Produkt Orofar MAX jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, nie należy stosować go dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Należy przerwać leczenie, jeżeli ból gardła nadal utrzymuje się lub wystąpi również wysoka gorączka, zawroty głowy lub wymioty.

Orofar Max nie powinien być przyjmowany w trakcie lub tuż przed jedzeniem lub pić; miejscowo znieczulające działanie lidokainy może powodować przemijające drętwienie jamy ustnej i gardła i wpływać na proces połykania.

Nie należy stosować z anionowymi środkami, na przykład pastami do zębów. Środki anionowe mogą zmniejszać działanie chlorku cetylopirydyniowego. 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

Nie należy stosować produktu Orofar MAX u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia.

Substancje pomocnicze

Sorbitol: 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.

Olejek miętowy: Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową (olejek miętowy) z limonenem, który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ze względu na bardzo małe wchłanianie ogólnoustrojowe cetylopirydyniowego chlorku nie powinien on wchodzić w interakcje.

Lidokaina teoretycznie może wchodzić w interakcje z innymi jednocześnie podawanymi lekami, takimi jak leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca. Ze względu na bardzo niską ogólnoustrojową ekspozycję na działanie leku przy podaniu przezpoliczkowym, produkt nie powinien wchodzić w żadne istotne klinicznie interakcje. Tak więc potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji jest małe. Ogólnoustrojowe wchłanianie lidokainy po podaniu przezpoliczkowym jest minimalna i zwykle jej stężenie nie jest obserwowane w krwiobiegu.

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.

Chlorek cetylopirydyniowy

Brak odpowiednich danych.

Chlorowodorek lidokainy

Lidokaina przenika przez barierę łożyskową. Nie ma jednak dowodów na to, że wpływa ona szkodliwie 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.

Chlorek cetylopirydyniowy

Nie wiadomo, czy chlorek cetylopirydyniowy przenika do mleka matki, jednak stężenie dostępne dla niemowląt byłoby nieistotne ze względu na słabe wchłanianie i bardzo niską biodostępność leku.

Lidokaina

Niewielkie ilości lidokainy przenikają do mleka matki, ale potencjalny szkodliwy wpływ dla niemowlęcia uważany jest za mało prawdopodobny przy poziomach dawki terapeutycznej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, podrażnienia jamy ustnej, podrażnienia gardła	Rzadko

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. (22) 49 21 301

Faks (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek cetylopirydyniowy

Przypadkowe spożycie dużych ilości chlorku cetylopirydyniowego może spowodować nudności i wymioty, duszność, zasinienie, asfiksję wynikającą z paraliżu mięśni oddechowych, depresję ośrodkowego układu nerwowego (OUN), niedociśnienie i śpiączkę. U ludzi dawka śmiertelna wynosi około 1-3 gramów. Zaleca się wówczas natychmiastowe podanie mleka. Nie należy pić alkoholu, gdyż zwiększa on wchłanianie chlorku cetylopirydyniowego.

Chlorowodorek lidokainy

Zatrucie chlorowodorkiem lidokainy występuje głównie po przedawkowaniu po podaniu dożylnym a nie doustnym i ma poważny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) i układ krążenia, i obejmuje: nadciśnienie tętnicze, asystolię, bradykardię, bezdech, drgawki, śpiączkę, zatrzymanie akcji serca, zatrzymanie oddychania i śmierć.

Pomimo iż, biodostępność lidokainy po podaniu doustnym wynosi tylko 35% w przypadku połknięcia może dojść do znaczącego toksycznego zatrucia. Występowały przypadki działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN) takich jak: drgawki i śmierć u dzieci i dorosłych po spożyciu lepkich roztworów lidokainy jak i po płukaniu gardła 4% roztworem chlorowodoru lidokainy. Leczenie przedawkowania chlorowodoru lidokainy jest objawowe i polega na kontrolowaniu drgawek oraz funkcji układu oddechowego i układu krążenia.

Ze względu na niskie stężenie chlorowodoru lidokainy w produkcie Orofar Max zatrucie po podaniu doustnym może nastąpić tylko w przypadku przyjęcia dużych ilości tego produktu.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W razie przypadkowego lub celowego spożycia dużych ilości produktu leczniczego Orofar Max należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy medycznej.

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: Środki antyseptyczne, chlorek cetylopirydyniowy w skojarzeniu z lekiem znieczulającym miejscowo; kod ATC: R02AA06.

Chlorek cetylopirydyniowy – czwartorzędowa sól amoniowa jest antyseptykiem działającym bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i w mniejszym stopniu na bakterie Gram-ujemne. Substancja ta ma także właściwości przeciwgrzybicze oraz przeciwwirusowe w stosunku do wirusów posiadających otoczkę białkowo–lipidową. Zmienia przepuszczalność błony komórki bakteryjnej, co prowadzi do utraty składników cytozolu. Powoduje także zaburzenie procesów tlenowego oddychania komórkowego bakterii.

Chlorowodorek lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów. Działanie znieczulające wynika z tego, iż chlorowodorek lidokainy zmienia przepuszczalność błony komórkowej dla jonów sodu, co powoduje zahamowanie przewodnictwa nerwowego. Chlorowodorek lidokainy łagodzi ból gardła oraz ból towarzyszący infekcjom jamy ustnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorek cetylopirydyniowy

Ze względu na właściwości fizykochemiczne, chlorek cetylopirydyniowy praktycznie nie wykazuje działania ogólnoustrojowego.

Chlorowodorek lidokainy

Chlorowodorek lidokainy przenika z przewodu pokarmowego, przez błony śluzowe i przez uszkodzoną skórę. Po podaniu doustnym jest wchłaniany i metabolizowany oraz podlega efektowi „pierwszego przejścia” w wątrobie. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi 35%. Metabolity są usuwane z moczem. Mniej niż 10% substancji jest usuwane w postaci niezmienionej. Orofar Max zaczyna usmierzać ból gardła w ciągu dwóch minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania chlorku cetylopirydyniowego i chlorowodoru lidokainy. Badania przedkliniczne dotyczące genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję po podaniu dawek wielokrotnych nie wykazały szczególnego ryzyka stosowania cetylopirydyniowego chlorku i lidokainy chlorowodoru. Po podaniu szczurom cetylopirydyniowego chlorku z pożywieniem w dawce 35 mg/kg/dobę nie zaobserwowano wystąpienia zaburzeń płodności lub rozrodczości. Nie wykazano zaburzeń płodności po podaniu szczurom podskórnym lidokainy chlorowodoru w dawce 250 mg/kg/dobę, ani teratogenności po podaniu podskórnym 56 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olejek miętowy z liści mięty pieprzowej
Olejek miętowy Schimmela
Lewomentol
Acesulfam potasowy
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy jednowodny
Makrogol 6000
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Sorbitol

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, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister wykonany z trójwarstwowej folii PVC (polichlorek winylu)/PE (polietylen)/PVDC (polichlorek winylidenu) zgrzewanej z folią aluminiową pokrytą lakierem w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

- 10 pastylek
- 20 pastylek
- 30 pastylek

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

14587

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 kwietnia 2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 września 2013

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

01/2024