

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orofar Total Action , 1 mg + 1 mg, tabletki do ssania

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe oraz przeciwbólowe. 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 jest uczulony na:

- Benzoksoniowy chlorek lub inne czwartorzędowe sole amoniowe,
- Którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- Lidokainy chlorowoderek 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 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.

Dzieci i młodzież

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 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 drętwienia nie 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

Orofar Total Action nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Orofar Total Action

Lek Orofar Total Action zawiera sorbitol (E420). Jeżeli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Orofar Total Action

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Jedną tabletkę należy ssać powoli co dwie – trzy godziny. W przypadku nasilonego zakażenia dawkę można zwiększyć do jednej tabletki co jedną lub dwie godziny.

Nie należy stosować więcej niż dziesięć tabletek w ciągu doby.

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

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku powyżej 6 lat nie powinny przyjmować więcej niż sześć tabletek w ciągu doby.

Nie należy stosować leku Orofar Total Action u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Nie należy stosować leku Orofar Total Action bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia.

Nie należy żuć ani połykać tabletek.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar

W przypadku zastosowania większej niż zalecana liczby tabletek Orofar należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Orofar 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 któregokolwiek z niżej 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 objawy niepożądane są bardzo rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób).

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

- Podrażnienie lub mrowienie w jamie ustnej lub gardle.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zaprzestać stosowania leku i 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,

e-mail: ndl@urpl.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.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od wilgoci.

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 chlorowodorek lidokainy. Jedna tabletka leku Orofar Total Action zawiera 1 mg chlorku benzoksoniowego + 1 mg chlorowodoru lidokainy.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, celuloza mikrokryształiczna, makrogol 6000, skrobia kukurydziana, sacharyna sodowa, sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, aromat pomarańczowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda Orofar Total Action i co zawiera opakowanie

Orofar Total Action jest dostępny w postaci tabletek do ssania o smaku pomarańczowym.

Opakowania leku to: 24 tabletki (3 blistry po 8 sztuk), 16 tabletek (2 blistry po 8 sztuk) lub 8 tabletek (1 blister po 8 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 90 00

Wytwórca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Kemwell AB
Rapsgatan 7
SE-751 82 Uppsala
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: