

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orofar Junior, 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 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 Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar Junior
3. Jak stosować lek Orofar Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orofar Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Orofar Junior wykazuje działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe oraz przeciwbólowe. Zawiera substancję o działaniu antyseptycznym - benzoksoniowy chlorek oraz składnik znieczulający (miejscowo działającą substancję przeciwbólową). Orofar Junior zwalcza bakterie, wirusy i grzyby wywołujące zakażenia gardła i jamy ustnej. Orofar Junior łagodzi ból gardła.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar Junior

Kiedy nie stosować leku Orofar Junior

Leku Orofar Junior 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 Junior, 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.

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

Podczas stosowania leku Orofar Junior 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 Junior 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 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 leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci i młodzież

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

Orofar Junior 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 Junior z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Lek Orofar Junior zawiera sorbitol, sól, cytral, cytronellol, geraniol, limonen i linalol

Sorbitol: Lek zawiera 1 g sorbitolu w każdej tabletkie do ssania. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne

działanie przeczyszczające.

Sód: Lek 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.

3. Jak stosować lek Orofar Junior

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza i farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

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 tabletkce rozpuszczać się powoli w pobliżu miejsca zmienionego chorobowo.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 6 lat

Jedną tabletkę należy ssać powoli co dwie – trzy godziny. Dzieci w wieku powyżej 6 lat nie powinny przyjmować więcej niż sześć tabletek w ciągu doby.

Nie należy stosować leku Orofar Junior 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 Junior bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia i picia.

Nie należy żuć ani połykać tabletek.

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar Junior

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

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Orofar Junior należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Orofar Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić 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 Junior 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 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 Junior powinni niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Junior

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 Junior

- Substancjami czynnymi leku są chlorek benzoksoniowy i chlorowodorek lidokainy. Jedna tabletkę leku Orofar Junior zawiera 1 mg chlorku benzoksoniowego + 1 mg chlorowodoru lidokainy.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 6000, skrobia kukurydziana, sacharyna sodowa, sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, 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.

Jak wygląda Orofar Junior i co zawiera opakowanie

Orofar Junior 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
SE-751 82 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: