

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти

OROFAR 1 mg/1 mg Lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене, отлята съдържа 1 mg бензоксониев хлорид (*benzoxonium chloride*) и 1 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие: сорбитол (E420) [1000 mg/на таблетка].

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене, отляти

Бели до леко жълти, кръгли биконвексни таблетки за смучене с надпис "Zyma" от едната страна и код "OR" от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на инфекции на устата и гърлото: болки в гърлото при простуда, фарингит или ларингит, стоматит, афтозни язви, гингивит. Намалява болките в устата и гърлото при възпаление.

В комплексната терапия на тонзилити.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти е показан за лечение на възрастни, деца и юноши от 4 до 18 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца от 4 до 11 години

Една таблетка **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** се оставя да се стопи в устата на всеки 2 до 3 часа, до максимум 6 таблетки на 24 часа.

Възрастни и деца над 12 години

Една таблетка **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** се оставя да се стопи в устата на всеки 2 до 3 часа, до максимум 10 таблетки на 24 часа.

В случай на тежка инфекция, пациентите могат да вземат 1 таблетка на всеки 1 до 2 часа.

Максималната доза от 10 таблетки дневно не трябва да се надвишава.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011273
Разрешение №	BG/MA/MB-528/11
Одобрение №	05-09-2018



В случаите на афтозни язви, пациентите трябва да оставят таблетката да се разтвори бавно в контакт с лезията.

Таблетките не трябва да се дъвчат или поглъщат.

Педиатрична популация

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се използват при деца под 4 годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Не съществува нужда от намаляване на дозата на **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** при пациенти в напреднала възраст.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество бензоксониев хлорид или към други кватернерни амониени съединения.
- Свръхчувствителност към активното вещество лидокаинов хидрохлорид или към други местни анестетици от групата на амидите.
- Свръхчувствителност към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да се консултират с лекар или фармацевт, ако възпалението на гърлото е придружено с висока температура, ако имат сериозни затруднения при преглъщане или ако симптомите не се подобряват или продължават повече от 5 дни.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти съдържа лидокаинов хидрохлорид и не трябва да се използва по време на или непосредствено след консумация на храна и напитки: местния обезболяващ ефект на лидокаин може да причини временно изтръпване на устата и гърлото и да повлияе преглъщането.

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти трябва да бъде използван с внимание при пациенти с рани или лезии на устната или фарингеалната мукоза.

Педиатрична популация

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се използва при деца под 4-годишна възраст.

Информация, отнасяща се до помощните вещества

- **Сорбитол (E420):** пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Бензоксониев хлорид:

Не се очакват взаимодействия с бензоксониев хлорид, поради неговата много слаба системна абсорбция.

Лидокаинов хидрохлорид:

Лидокаин може теоретично да взаимодейства с други лекарствени продукти, приложени едновременно, например други анти-аритмични средства. Не се очакват лекарствени взаимодействия тъй като той се прилага в много малки количества.



4.6 Фертилите, бременност и кърмене

Бременност

Не е установена безопасността на **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** при използването му при бременни жени. Изследванията върху животни с бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация не са показали, нито тератогенен потенциал, нито други нежелани лекарствени реакции върху ембриона или фетуса.

По време на бременност **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** трябва да се използва с повишено внимание и само при категорична необходимост.

Кърмене

Бензоксониев хлорид:

Не е известно дали бензоксониевият хлорид се екскретира в кърмата, все пак наличните нива в кърмачето биха били пренебрежимо малки, поради слабата му абсорбция и много ниската му бионаличност.

Лидокаинов хидрохлорид:

Малки количества от лидокаиновия хидрохлорид се екскретират с кърмата, но потенциално увреждане на кърмачето е малко вероятно при терапевтични дозови нива.

По време на кърмене **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** трябва да се използва с повишено внимание и само при категорична необходимост.

Фертилитет

Няма налични данни за влияние върху фертилитета при човек. Изследванията с животни за репродуктивна токсичност, проведени с бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация, не са показали никакви нежелани ефекти върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (Таблица 1) са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
Много редки	Свръхчувствителност (включваща едем на лицето, устните, езика и гърлото)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Много редки	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Орален дискомфорт
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	



Много чести	Обрив, пруритус
-------------	-----------------

Педиатрична популация

Очаква се честотата и тежестта на нежеланите реакции при деца да бъдат същите, както при възрастни.

4.9 Предозиране

Бензоксониев хлорид:

Както всички кватернерни амониевы съединения, случайното поглъщане на голямо количество бензоксониев хлорид може да предизвика гадене и повръщане. Лечението на интоксикацията е симптоматично; когато е необходимо могат да бъдат назначавани успокоителни, но трябва да се избягва предизвикване на повръщане и стомашна промивка. Препоръчва се незабавното приложение на мляко или яйчни белтъци, разтворени във вода. Да се избягва употребата на алкохол, тъй като той увеличава абсорбцията.

Лидокаинов хидрохлорид:

Интоксикацията с лидокаинов хидрохлорид се дължи главно на необратимата интравенозна свръхдоза и има сериозни ефекти върху централната нервна система (ЦНС) и сърдечно-съдовата система, такива като хипотензия, асистолия, брадикардия, апнея, пристъпи, кома, сърдечен арест, респираторен арест и смърт.

Свръхдоза, дължаща се на перорално приложение на локални разтвори е малко вероятна, тъй като големи количества от разтворите трябва да бъдат погълнати, както и поради обширния чернодробен метаболизъм при първото преминаване на лидокаиновия хидрохлорид. Въпреки че, бионаличността на лидокаин при орално приложение е ниска, той може да предизвика значителна токсичност, когато е погълнат и са били докладвани ефекти на централната нервна система (ЦНС), като пристъпи и смърт при деца и възрастни, след поглъщането на вискозни разтвори на лидокаин, както и гаргара с 4% разтвор на лидокаин. Лечението на лидокаиновата интоксикация е симптоматично и се заключава в контролиране на кардиоваскуларните и респираторните функции, както и на конвулсиите.

Всички пациенти, които са погълнали инцидентно или преднамерено големи количества **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** трябва да се обърнат незабавно за медицинска помощ към лекар или да се свържат с най-близкото токсикологично отделение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици, АТС код: R02AA.

Механизъм на действие

Бензоксониев хлорид:

Бензоксониевият хлорид е кватернерен амониев антисептик с мощно бактериостатично и бактерицидно действие спрямо грам (+) и в по-малка степен спрямо грам (-) бактерии. **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** е особено ефикасен спрямо бактериите, които причиняват букофарингеални инфекции и образуване на дентална плака.

Бензоксониевият хлорид притежава също фунгицидно действие и слаби противовирусни свойства спрямо мембраносъдържащи вируси, като influenza, parainfluenza и herpes hominis virus.

Това антисептично катионно вещество има висока степен на повърхностна активност, която обуславя силното му пенетриращо действие.



Лидокаинов хидрохлорид:

Лидокаиновият хидрохлорид е локален анестетик от групата на амидите. Той променя мембранната пропускливост на клетките по отношение на натриевите йони, водейки до анестезия, чрез блокиране на проводимостта на нервните импулси.

Лидокаиновият хидрохлорид облекчава болката, причинена от възпалено гърло и инфекции в устата. **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** не дразни лигавицата и не предизвиква дентални кариеси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бензоксониев хлорид:

Бензоксониевият хлорид практически не се абсорбира. При човека, елиминацията му чрез урината е ниска (около 1% от назначената доза за 24 часа). Плазмените концентрации са едва доловими. При животни, около 95% от перорално приложената доза се елиминират чрез фецеса. Не се наблюдава тъканна кумулация.

Лидокаинов хидрохлорид:

Лидокаиновият хидрохлорид се абсорбира лесно от гастро-интестиналния тракт, от мукозните мембрани и през наранена кожа. След перорално приложение, лидокаиновият хидрохлорид се абсорбира и метаболизира при първото преминаване през черния дроб. Неговата бионаличност е около 35% след перорално приложение. Метаболитите се екскретират чрез урината, като по-малко от 10 % се екскретират непроменени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора, на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност, проведени с бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол (E420), царевично нишесте, портокалова есенция, макрогол 6000, целулоза, микрокристална, натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, захарин натрий, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката



Блистери от поливинил хлорид (PVC)/полиетилен (PE)/поливинилден хлорид (PVDC) с алуминиево фолио.

6.6 Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-3089/07.10.2008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 октомври 1994

Дата на последно подновяване: 07 октомври 2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август 2018

