

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор
OROFAR 0.2%/0.15% Oromucosal spray, solution

| | |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20011274 |
| Разрешение № | БГ/НМ/НР-427/0 |
| Одобрение № | 05-09-2018 |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица съдържа 2 mg бензоксониев хлорид (*benzoxonium chloride*) и 1.5 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).
Помощно вещество с известно действие: етанол (93.8 mg/ml).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица.
Безцветен, бистър разтвор.

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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица е показан за лечение на възрастни, деца и юноши на възраст от 4 до 18 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца от 4 до 11 години

Дозата ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица е 2 или 3 впърсквания в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Дозата трябва да се повтори от 3 до 6 пъти дневно, когато е необходимо, с интервал най-малко 2 до 3 часа между всяка доза.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица трябва да се прилага при деца само под родителски контрол. ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица не трябва да се прилага при деца, които не могат да задържат дишането си по време на впърскването.

Възрастни и деца над 12 години

Дозата ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица е 2 до 4 впърсквания в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Дозата трябва да се повтори от 3 до 6 пъти дневно, когато е необходимо, с интервал най-малко 2 до 3 часа между всяка доза.

Начин на приложение

- Отстранете предпазната капачка.
- Поставете апликатора върху помпата и натиснете силно.



- Преди първоначална употреба активирайте помпата, като натиснете апликатора няколко пъти до появата на спрей във въздуха.
- Дръжте бутилката изправена и пръснете в устата или в задната част на устната кухина. Задръжте дишането докато впръсквате.
- Почистете и подсушете апликатора след употреба и го поставяйте в картонената опаковка до следващата употреба.
- За да избегнете възможно разпространение на инфекциите, апликаторът трябва да бъде използван само от един пациент.
- Лекарственият продукт не трябва да се използва, ако апликаторът е повреден.

Педиатрична популация

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица не трябва да се използва при деца под 4-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Не съществува нужда от намаляване на дозата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** при пациенти в напреднала възраст.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество бензоксониев хлорид или към други кватернерни амониеви съединения.
- Свръхчувствителност към активното вещество лидокаинов хидрохлорид или към други местни анестетици от групата на амидите.
- Свръхчувствителност към някое 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 придруженено от висока температура, ако имат сериозни затруднения при прогълъщане или ако симптомите не се подобряват или продължават повече от 5 дни.

Пациентите трябва да избягват пръскането на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** в очите и не трябва да вдишват лекарствения продукт.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица съдържа лидокаинов хидрохлорид и не трябва да се използва по време или непосредствено след консумацията на храна и напитки: местния обезболяващ ефект на лидокаин може да причини временно изтръпване на устата и гърлото и да повлияе прогълъщането.

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица трябва да бъде използван с внимание при пациенти с рани или лезии на устната или фарингеалната мукоза.

Педиатрична популация

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица не трябва да се използва при деца под 4-годишна възраст.

Информация, отнасяща се до помощните вещества

- **Етанол:** Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза (едно натискане на помпата доставя 140 микролитра \pm 25%, съдържащи 13,132 mg \pm 25% етанол и максималната доза за една апликация е 4 впръсквания).

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 хидрохлорид, 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не е установена безопасността на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** при използването му при бременни жени. Изследванията върху животни с бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация не са показвали нито тератогенен потенциал, нито други нежелани лекарствени реакции върху ембриона или фетуса.

По време на бременност **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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 бременност **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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 показвали никакви нежелани ефекти върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица 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-органни 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, гръден 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 амониеви съединения, случайното погълдане 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 необратима интравенозна свръхдоза и има сериозни ефекти върху централната нервна система (ЦНС) и сърдечно-съдовата система, такива като хипотензия, асистолия, брадикардия, апнея, пристъпи, кома, сърден 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 погълдането на високозни разтвори на лидокаин, както и гаргарата с 4% разтвор на лидокаин. Лечението на лидокаиновата интоксикация е симптоматично и се заключава в контролиране на кардиоваскуларните и респираторните функции, както и на конвулсийте.

Всички пациенти, които са погълнали инцидентно или преднамерено големи количества **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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

ATC 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 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** 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 мембрanoсъдържащи вируси, като influenza, parainfluenza и herpes hominis virus. Това антисептично 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 мембрannата пропускливост на клетките по отношение на натриевите йони, водейки до анестезия чрез блокиране на проводимостта на нервните импулси.

Лидокаиновият хидрохлорид облекчава болка, причинена от възпалено гърло и инфекции в устата. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица** не дразни лигавицата и не предизвиква дентален карies.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бензоксониев хлорид:

Бензоксониевият хлорид практически не се абсорбира. При човек, елиминацијата му чрез урината е ниска (около 1% от назначената доза за 24 часа). Плазмените концентрации са едва доволими. 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 хлорид се абсорбира и се 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 базата 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

Глицерол, етанол 94% (w/w), хлороводородна киселина 0,1N (за корекция на pH), лютива мента, масло, левоментол, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява при температура под 30°C. Съхранявайте ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица в оригиналната опаковка.

6.5 Данини за опаковката

Бутилка от полистилен с висока плътност (HDPE) с дозираща спрей помпа от полистилен с ниска плътност (LDPE) и протективна капачка. Букаленият апликатор е от полипропилен (PP) и се намира в картонената опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Изхвърляйте празната бутилка и апликатора внимателно в контейнера за домашни отпадъци. 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

II-3090/07.10.2008

Рег. 20011274

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

Дата на първото разрешаване: 25 октомври 1994

Дата на последното подновяване: 07 октомври 2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август 2018

