

## Листовка: информация за потребителя

### **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** Бензоксониев хлорид/Лидокаинов хидрохлорид

### **OROFAR 0.2%/0.15% Oromucosal spray, solution** Benzoxonium chloride/Lidocaine hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**
3. Как да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор и за какво се използва**

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** съдържа антисептичното вещество бензоксониев хлорид и анестетика (местно обезболяващо вещество) лидокаинов хидрохлорид.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** се бори с бактериите, вирусите и гъбичките, които причиняват инфекции в устата и в гърлото. **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** намалява болките в устата и гърлото.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** се използва за намаляване на симптомите, свързани с инфекции на устата и гърлото: болки в гърлото при простуда, фарингити или ларингити, стоматити, малки язви в устата (афти) или възпалени венци.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** може да се използва като поддържащо лечение при ангини.

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

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**

**Не използвайте ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор, ако сте алергични към:**

- бензоксониев хлорид;

- лидокаинов хидрохлорид или други анестетици за локално приложение;
- някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, ако:

- възпалението на гърлото е придружено с висока температура или ако имате сериозни затруднения при преглъщане;
- симптомите не се подобряват или продължават повече от 5 дни.

Внимавайте да не пръснете **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в очите и не го вдишвайте (задръжте дишането си докато впръсквате).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, ако имате постоянно кървящи язви, порязвания или рани в устата или гърлото.

### **Деца**

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

### **Други лекарства и ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Някои вещества в пастите за зъби могат да отслабят действието на бензоксониев хлорид. Поради това, продуктът не трябва да се прилага непосредствено преди или след миене на зъбите.

### **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор с храна, напитки и алкохол**

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** не трябва да се използва по време на или непосредствено след консумацията на храна и напитки. Употребата на продукта може да причини временно изтръпване на устата и гърлото и да повлияе преглъщането. Избягвайте приемането на храни и напитки, докато продължава изтръпването.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**.

### **Шофиране и работа с машини**

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор съдържа етанол.**

Това лекарство съдържа 17,5 mg алкохол (етанол) във всяко впръскване. Количеството на етанол в едно впръскване от този лекарствен продукт е по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство има незабележим ефект.

### **3. Как да използвате ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчаната доза или честотата на прилагане.

Не използвайте с други антисептични лекарства.

Прилагайте най-ниската доза, необходима за третиране на симптомите, за най-кратък период от време.

Продуктът не трябва да се използва по време на или непосредствено след консумацията на храна и напитки.

Продуктът не трябва да се използва повече от 5 дни без консултация с лекар.

#### **Деца от 4 до 11 години**

Пръснете 2 или 3 пъти **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Повторете 3 до 6 пъти дневно, когато е необходимо. Интервалът трябва да е най-малко 2 до 3 часа между всяка доза.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** трябва да се прилага при деца само под родителски контрол.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** не трябва да се прилага при деца, които не могат да задържат дишането си по време на впръскването.

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

#### **Възрастни (включително в старческа възраст) и юноши на и над 12 години**

Пръснете 2 до 4 пъти **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. Повторете 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, на разстояние от лицето, 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 съхранявайте 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.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор****

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на големи количества от **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате други въпроси, свързани с употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на **ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** и потърсете незабавно лекарска помощ, ако Вие или Вашето дете имате някои от следните симптоми, които могат да бъдат признаци на алергична реакция:

- Затруднение при дишане и преглъщане;
- Подуване на лицето, устните, езика и гърлото;
- Сърбеж на кожата с червени обриви и изразени мехури.

**Тези нежелани реакции са много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10000 човека).**

**Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 човека):**

- Дразнене или изтръпване в устата и гърлото (орален дискомфорт).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор**

Активните вещества са: бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) са: глицерол, етанол 94% (w/w), хлороводородна киселина 0,1N (за корекция на рН), лютив мента, масло, левоментол, пречистена вода.

##### **Как изглежда ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор и какво съдържа опаковката**

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** е в бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с дозираща спрей помпа от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и протективна капачка. Букаленият апликатор е от полипропилен (PP) и се намира в картонената опаковка.

**ОРОФАР 0.2%/0.15% Спрей за устна лигавица, разтвор** е безцветен, бистър разтвор.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

###### **Притежател на разрешението за употреба:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

###### **Производител**

Doppel Farmaceutici S.R.L, Via Martiri Delle Foibe,1, Cortemaggiore, 29016, Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Стада България ЕООД, тел.02/962 46 26

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

|Февруари 2022