

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OROFAR 1 mg/1 mg comprimate de supt

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de supt conține clorură de benzoxoniu 1 mg și clorhidrat de lidocaină 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol (E 420) 1000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat de supt.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la slab gălbuie, marcate cu „Zyma” pe o parte și cu „OR” pe cealaltă parte, având miros de portocale și gust de portocale, slab amar, cu o ușoară senzație anestezică.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al infecțiilor orofaringiene: dureri în gât asociate cu răceli, faringite sau laringite, stomatite, afte, gingivite. Ameliorează durerile de la nivelul gurii și gâtului inflamate.

Adjuvant în tratamentul amigdalitelor.

Orofar este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În cazul infecțiilor ușoare-moderate, doza recomandată este un comprimat de supt Orofar, administrat la interval de 2-3 ore.

Se lasă comprimatul de supt să se dizolve lent în cavitatea bucală; în cazul aftelor, comprimatul de supt se lasă să se dizolve lent, în contact cu leziunea. În cazul infecțiilor orofaringiene severe doza se poate mări la un comprimat de supt Orofar la intervale de 1-2 ore, fără a se depăși 10 comprimate de supt Orofar pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-11 ani

Un comprimat se lasă să se dizolve lent în gură la fiecare 2-3 ore; nu trebuie depășită doza de 6 comprimate de supt Orofar pe zi.

Comprimatul de supt nu trebuie mestecat sau înghițit.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Orofar nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară scăderea dozei la vârstnici.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la clorura de benzoxoniu și la alți compuși cuaternari de amoniu.
- Hipersensibilitate la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipersensibilitate la clorhidratul de lidocaină și la alte anestezice locale tip amidă.
- Copii cu vârsta sub 6 ani (datorită formei farmaceutice).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie să consulte un medic sau un farmacist dacă durerea în gât este însoțită de febră, dacă pacienții prezintă dificultăți la deglutiție sau dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau persistă mai mult de 5 zile.

Comprimatele de supt nu trebuie administrate în timpul sau chiar înainte de masă sau înainte de a bea, datorită riscului de aspirare în căile aeriene, determinat de efectul anestezic local al lidocainei.

Copiii cu vârsta sub 12 ani trebuie supravegheați până la completa dizolvare a comprimatului de supt în cavitatea bucală.

Comprimatele de supt Orofar trebuie administrate cu prudență la pacienții cu leziuni la nivelul mucoasei faringiene.

Orofar comprimate de supt nu trebuie utilizat de către copii cu vârsta sub 6 ani.

Informații referitoare la excipienți:

Orofar conține sorbitol (E 420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Clorura de benzoxoniu

Nu sunt de așteptat interacțiuni cu clorura de benzoxoniu, datorită absorbției sale sistemice scăzute.

Lidocaină

Teoretic, lidocaina poate interacționa cu alte medicamente administrate în asociere, de exemplu medicamente antiaritmice.

Cu toate acestea, nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase, deoarece lidocaina este administrată în doză mică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța administrării Orofar în timpul sarcinii.

Studiile cu clorură de benzoxoniu și lidocaină, în monoterapie sau în asociere, efectuate la animale nu au evidențiat nici potențial teratogen, nici alte reacții adverse asupra embrionului sau fătului.

Ca măsură de precauție, în timpul sarcinii, Orofar trebuie utilizat cu precauție și numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Clorura de benzoxoniu

La om, nu se cunoaște dacă clorura de benzoxoniu se excretă în lapte, cu toate acestea, concentrațiile la care ar fi expus sugarul sunt neglijabile datorită gradului mic de absorbție și a biodisponibilității reduse a medicamentului.

Lidocaina

La om, deoarece lidocaina se excretă în cantități mici în lapte, este puțin probabil să determine afectare la nivelul fătului sau sugarului în doze terapeutice. În timpul alăptării, Orofar trebuie administrat cu prudență, numai dacă este absolut necesar.

Fertilitatea

La om, nu sunt disponibile date privind afectarea fertilității.

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate cu clorură de benzoxoniu și lidocaină în monoterapie sau în asociere, efectuate la animale, nu au demonstrat niciun efect advers privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Orofar nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (incluzând edem la nivelul feței, buzelor, limbii și gâtului).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: dispnee.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: senzație de disconfort la nivelul cavității bucale.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: erupție cutanată tranzitorie, prurit.

Copii:

Este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca și la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Clorura de benzoxoniu

Similar altor compuși cuaternari de amoniu, ingestia accidentală a unei cantități mari de clorură de benzoxoniu poate produce greață și vărsături. Tratamentul intoxicației este simptomatic; dacă este necesar, trebuie administrate emoliente, dar emeza și lavajul trebuie evitate.

Se recomandă administrarea imediată de lapte sau de albuș de ou bătut în apă. Alcoolul etilic trebuie evitat deoarece potențează absorbția.

Tratamentul repetat sau prelungit la nivelul mucoasei bucale poate expune la riscul apariției reacțiilor adverse sistemice toxice ale anestezicelor locale.

Lidocaină

Intoxicația cu lidocaină se datorează în principal supradozajului intravenos accidental și determină reacții adverse grave la nivelul sistemului nervos central (SNC) și la nivelul sistemului cardiovascular, cum sunt hipotensiune arterială, asistolă, bradicardie, apnee, convulsii, comă, stop cardiac și deces. Supradozajul datorat administrării orale a soluțiilor topice este mai puțin probabil datorită cantităților mari de soluție necesare a fi ingerate și datorită metabolizării accelerate de prim pasaj a lidocainei. Deși biodisponibilitatea lidocainei administrate oral este scăzută, poate apare toxicitate crescută atunci când este înghițită și au fost raportări de reacții adverse la nivel SNC, cum sunt convulsii și deces la copii și adulți după ingestia soluțiilor de lidocaină. Tratamentul supradozajului cu lidocaină este simptomatic și constă în susținerea funcției cardiovasculare și respiratorii, precum și tratamentul convulsiilor.

Toți pacienții care au ingerat accidental sau deliberat cantități mari de Orofar ar trebui îndrumați imediat către un medic pentru examinare medicală sau trebuie să se adreseze unui laborator de toxicologie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru zona orofaringiană, antiseptice, codul ATC: R02AA20.

Clorura de benzoxoniu

Clorura de benzoxoniu este un antiseptic derivat de amoniu cuaternar care are acțiune antimicrobiană puternică (bacteriostatică și bactericidă) asupra bacteriilor Gram-pozitiv și, într-o mai mică măsură, asupra celor Gram-negativ. Este eficace în special față de germenii care determină infecții buco-faringiene și asupra celor care favorizează formarea plăcii dentare.

Clorura de benzoxoniu prezintă de asemenea acțiune fungicidă și slab antivirală asupra virusurilor, cum sunt *Influenzae*, *Parainfluenzae* și virusurile herpetice umane.

Acest antiseptic cationic prezintă un grad înalt de activitate la suprafață care permite un efect penetrant puternic.

Lidocaina

Clorhidratul de lidocaină este un anesteziec local de tip amidă. Altează permeabilitatea membranei celulare pentru ionii de sodiu determinând anestezie prin blocarea conducerii impulsurilor nervoase.

Clorhidratul de lidocaină calmează durerea determinată de iritația gâtului și infecțiile gurii.

Orofar nu irită mucoasa și nu determină carii dentare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorura de benzoxoniu

Practic, clorura de benzoxoniu nu se absoarbe. La om, se elimină în proporție mică pe cale urinară (aproximativ 1% din doza administrată în 24 ore). Concentrația plasmatică este practic nedetectabilă. Studiile efectuate la animale arată că aproximativ 95% din doza administrată pe cale orală se elimină prin materiile fecale. Nu s-a observat acumulare tisulară.

Lidocaina

Clorhidratul de lidocaină se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal, din mucoase și prin pielea lezată. După administrare pe cale orală se absoarbe și este metabolizată la primul pasaj hepatic.

Biodisponibilitatea orală este de aproximativ 35%. Metaboliții se excretă pe cale urinară, mai puțin de 10% sunt excretați nemetabolizați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol (E 420)

Celuloză microcristalină

Macrogol 6000

Amidon de porumb

Zaharină sodică

Clorură de sodiu

Acid citric monohidrat

Aromă de portocale (tip 55607 TP.05.51) : conține hidrocarbonați și substanțe aromate

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 8 comprimate de supt.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1

Sector 5, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7709/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2020