

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OROFAR 2 mg + 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține clorură de benzoxoniu 2 mg și clorhidrat de lidocaină 1,5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: alcool etilic 96%10 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție

Soluție limpede, incoloră, cu gust și miros de balsam.

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.

Adjuvant în amigdalite.

Orofar este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 18 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza este de 2-4 pulverizări în gură sau în partea posterioară a gurii, pe zona afectată. Doza poate fi repetată de 3 până la 6 ori pe zi, după cum este necesar, la un interval de cel puțin 2-3 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4-11 ani

Se pulverizează de 2 sau 3 ori în gură sau în partea posterioară a gurii, pe zona afectată. Doza poate fi repetată de 3 până la 6 ori pe zi, după cum este necesar, la un interval de cel puțin 2-3 ore.

Spray-ul trebuie folosit la copii numai sub supravegherea unui adult. Nu trebuie folosit la copiii care nu își pot ține respirația în timpul pulverizării.

Copii cu vârsta sub 4 ani

Orofar spray bucofaringian nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 4 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară scăderea dozei la vârstnici.

Mod de administrare

- Se îndepărtează capacul de protecție.
- Se aplică pulverizatorul pe partea superioară a pompei, apăsând cu putere .
- Înainte de prima utilizare pompa se activează prin acționarea pulverizatorului de câteva ori până când se pulverizează puțină soluție în aer.
- Flaconul se ține în poziție verticală și se pulverizează în gură sau în partea posterioară a gurii. Se ține respirația în timpul pulverizării.
- Pulverizatorul trebuie spălat și uscat după fiecare utilizare. El trebuie îndepărtat de pe flacon după utilizare și păstrat în cutia din carton până la următoarea utilizare.
- Pentru a evita posibila răspândire a infecțiilor, pulverizatorul trebuie folosit de către o singură persoană.
- Produsul nu trebuie folosit dacă pulverizatorul este deteriorat.

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.
- La copii cu vârsta sub 4 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie să consulte un medic sau un farmacist dacă durerea în gât este acompaniată de febră înaltă, dacă au dificultăți severe la înghițire sau dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau persistă mai mult de 5 zile.

Pacienții trebuie să evite pulverizarea în ochi și nu trebuie să inhaleze medicamentul.

Spray-ul nu trebuie administrat în timpul sau chiar înainte de masă, datorită riscului de aspirare în căile aeriene, determinat de efectul anestezic local al lidocainei.

Orofar trebuie administrat cu precauție la pacienții cu leziuni ale mucoasei bucale sau faringiene.

A nu se utiliza pulverizatorul dacă este deteriorat.

Se recomandă prudență deosebită în cazul pacienților cu astm sau cu antecedente de bronhospasm.

Datorită conținutului în mentol, la copiii de vârstă mică poate apărea spasm glotic, bronșic sau chiar insuficiență respiratorie cu risc vital.

Orofar nu trebuie utilizat de către copii cu vârsta sub 4 ani.

Acest medicament conține o cantitate mică de etanol (alcool) < 100 mg/doză (o pulverizare livrează 140 microlitri ± 25%, conținând 13,132 mg ± 25% etanol, iar doza maximă pentru o dată este de 4 pulverizări).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost făcute studii de interacțiune.

Clorura de benzoxoniu

Datorită absorbției sistemice foarte scăzute, nu este așteptată nicio interacțiune cu clorura de benzoxoniu.

Lidocaina

Teoretic, lidocaina poate interacționa cu alte medicamente administrate în asociere, cum sunt alte medicamente antiaritmice. Cu toate acestea, nu sunt așteptate interacțiuni medicamentoase, deoarece aceasta este administrată doar în cantități foarte mici.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța administrării Orofar în timpul sarcinii.

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

În timpul sarcinii, Orofar trebuie administrat cu precauție și numai dacă este strict necesar.

Alăptarea

Clorura de benzoxoniu

La om, nu se cunoaște dacă clorura de benzoxoniu este excretată în lapte, cu toate acestea, concentrațiile la care ar fi expus sugarul sunt neglijabile datorită absorbției scăzute și a biodisponibilității reduse a medicamentului.

Lidocaina

La om, cantități mici de lidocaină sunt excretate în lapte, dar concentrațiile atinse la doze terapeutice nu exercită niciun potențial negativ asupra sugarului.

În timpul alăptării, Orofar trebuie administrat cu precauție și numai dacă este strict necesar.

Fertilitatea

La om, nu sunt disponibile date privind afectarea fertilității. Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere cu clorură de benzoxoniu și lidocaină, în monoterapie sau în asociere, efectuate la animal, nu au evidențiat nicio reacție adversă 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 și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite ca: 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 fiecare grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (incluzând edem facial, edem al buzelor, edem al limbii și edem al gâtului).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: dispnee.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: disconfort bucal.

Tulburări la nivelul pielii și țesutului subcutanat

Foarte rare: erupții cutanate tranzitorii, 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 determina 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.

Lidocaina

Intoxicația cu lidocaină se datorează în principal supradozajului intravenos accidental și are efecte grave asupra sistemului nervos central (SNC) și a sistemului cardiovascular, cum sunt hipotensiune arterială, asistolie, bradicardie, apnee, convulsii, comă, stop cardiac, stop respirator 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 după administrarea orală este scăzută, ea poate determina toxicitate semnificativă după înghițire și au fost raportate reacții la nivelul SNC, cum sunt convulsii și decese la copii și adulți după ingestia de soluții vâscoase de lidocaină, precum și după efectuarea de gargarisme cu o soluție de lidocaină 4%. Tratamentul intoxicației cu lidocaină este simptomatic și constă în controlarea funcției cardiovasculare și respiratorie, precum și a convulsiilor. Toți pacienții care au ingerat accidental sau deliberat cantități mari de Orofar trebuie îndrumați imediat către un medic pentru examinare medicală sau trebuie să vă adresați unui laborator de toxicologie.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru zona oro-faringiană, antiseptice, cod 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 bucofaringiene și 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 anestezic local din clasa amide. El alterează permeabilitatea membranei celulare la ionii de sodiu, conducând la 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

Clorura de benzoxoniu nu se absoarbe. La om, se excretă în proporție mică pe cale urinară (aproximativ 1% din doza administrată în 24 ore). Concentrația plasmatică este, practic, nedetectabilă.

Studiile efectuate la animal arată că aproximativ 95% din doza administrată pe cale orală se elimină prin materii fecale. Nu s-a observat acumulare tisulară.

Lidocaina

Clorhidratul de lidocaină se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal, din mucoase și prin pielea lezată. După administrare pe cale orală se absoarbe și este metabolizată la primul pasaj hepatic. Biodisponibilitatea sa 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 non-clinice 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

Etanol 96%
Glicerol
Acid clorhidric 0,1N (pentru ajustarea pH-ului)
Ulei de mentă
Mentol
Apă purificată

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 un flacon din PEÎD, prevăzut cu o pompă dozatoare, închis cu capac din PP, care conține 30 ml spray bucofaringian, soluție și un aplicator.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

9619/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2020