

Листовка: Информация за потребителите

Орофар МЕНТА 5 mg /1,5 mg пресовани таблетки за смучене

хлорхексидинов дихидрохлорид/бензокаин

Orofar MINT 5 mg /1,5 mg compressed lozenges

chlorhexidine dihydrochloride/benzocaine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	23160067
Разрешение №	67108 / 11-12-2023
С/С/МА/МР	/
Съставител №	/

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- 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 МЕНТА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Орофар МЕНТА
3. Как да използвате Орофар МЕНТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Орофар МЕНТА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Орофар МЕНТА и за какво се използва

Орофар МЕНТА пресовани таблетки за смучене са предназначени за локално приложение с цел намаляване на броя на микроорганизмите при възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, гингивити, афти) и гърлото (тонзилити, фарингити, ларингити).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Орофар МЕНТА

Не използвайте Орофар МЕНТА:

- ако сте алергични към хлорхексидин, бензокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате рани и разязвявания в устната кухина и гърлото;
- ако са Ви установявани ниски нива в плазмата на ензима холинестераза;
- при деца под 4 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Орофар МЕНТА.

Необходимо е да знаете, че:

Орофар МЕНТА пресовани таблетки за смучене трябва да се прилагат с повишено внимание и само



под лекарско наблюдение ако имате рани и разязвявания на лигавицата на устата и гърлото. Продължителната употреба (повече от една седмица) на лекарствени продукти, съдържащи хлорхексидин може да доведе до обратимо оцветяване на езика и зъбите.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца под 4 годишна възраст.

Други лекарства и Орофар МЕНТА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали лекарства от групата на сулфонамидите или аминосалицилатите. Бензокаин намалява ефекта на тези лекарства.

Орофар МЕНТА с храни, напитки и алкохол

Не се хранете и не приемайте течности в рамките на 30 минути след приема на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

До момента не са известни противопоказания за приложението на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Орофар МЕНТА съдържа помощно вещество аспартам

Поради съдържанието на аспартам, продуктът не трябва да се използва от хора страдащи от фенилкетонурия (наследствено заболяване, свързано с нарушения в метаболизма на важната аминокиселина фенилаланин, водещо до нейното натрупване в организма).

3. Как да използвате Орофар МЕНТА

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Няколко пъти на ден по 1 таблетка за смучене. При нужда може да се смуче по една таблетка на всеки 1-2 часа до максимална доза от 8 таблетки дневно.

Употреба при деца и юноши

Деца от 4 до 12 годишна възраст:

До 4 таблетки за смучене дневно, приемани през няколко часа.

Деца под 4 годишна възраст:

Не трябва да се прилага в тази възрастова група.

Лечението трябва да започне по възможност още при появата на първите симптоми и да



продължи 1-2 дни след отзвучаването им.

Начин на приложение:

За оромукозно приложение.

Таблетките за смучене се държат в устата докато се разтворят. Не се поглъщат!

Желателно е след приема на таблетката в продължение на 30 минути да не се консумират храна и напитки. Последната таблетка се взема преди лягане и поне 30 минути след измиване на зъбите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Орофар МЕНТА

При приложение на продукта съгласно препоръките вероятността за предозирание е минимална. Възможност от прояви на предозирание има само в случай на поглъщане на голямо количество от лекарството.

В такъв случай е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Орофар МЕНТА

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При продължителна употреба е възможно да се появи преходна промяна на вкуса и чувство за парене и скованост на езика.

Продължителната употреба (повече от една седмица) на лекарствени продукти, съдържащи хлорхексидин може да доведе до оцветяване на зъбите, което може да се почисти с паста за зъби. Възможно е и обратимо оцветяване на езика.

Рядко се наблюдават прояви на локален дразнещ ефект и контактна алергия. В много редки случаи са възможни и общи реакции на свръхчувствителност до анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция).

При прилагане на бензокаин са наблюдавани нарушения на кръвта при малки деца (метхемоглобинемия – образуване на патологичен хемоглобин).

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: 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 МЕНТА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан на картонената опаковка след съкращението „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 МЕНТА

- Активните вещества в 1 таблетка са: хлорхексидинов дихидрохлорид (chlorhexidine dihydrochloride) 5 mg и бензокаин (benzocaine) 1,5 mg.
- Помощни вещества: изомалт; макрогол 6000; аромат мента (ментол, ментон, етерично масло от лютив мента, малтодекстрин, натриев нишестен октенил сукцинат Е 1450); аспартам (Е 951); магнезиев стеарат.

Как изглежда Орофар МЕНТА и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, плоски пресовани таблетки за смучене с ментов аромат.

Опаковката съдържа 9, 10 или 12 таблетки за смучене в блистер PVC/AL фолио.

1, 2 или 3 блистера x 9 таблетки с листовка в картонена кутия.

1 или 2 блистера x 10 таблетки с листовка в картонена кутия.

2 блистера x 12 таблетки с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Адифарм” ЕАД

Бул. „Симеоновско шосе” 130

1700, София

България

Произведено за: СТАДА България ЕАД

Адрес: ул. „Атанас Дуков“ 29, Рейнбоу Плаза, ет.5, София 1407

България

Орофар е запазена търговска марка на STADA Arzneimittel AG..

Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2023 г.

