

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ОРОФАР 1 mg/1 mg** Таблетки за смучене, отляти  
**OROFAR 1 mg/1 mg Lozenges**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене, отлята съдържа 1 mg бензоксониев хлорид (*benzoxonium chloride*) и 1 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).  
Помощно вещество с известно действие: сорбитол (E420) [1000 mg/на таблетка].  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене, отляти  
Бели до леко жълти, кръгли биконвексни таблетки за смучене с надпис "Zuma" от едната страна и код "OR" от другата.

### 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.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Не трябва да се превишава препоръчаната доза или честотата на прилагане.

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

Да не се прилага с други антисептични лекарства.

Трябва да се има предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

Максималната продължителност на лечението без консултация с лекар е 5 дни.

Оромукозно приложение.

Дозировка

Деца от 5 до 11 години

Една таблетка **ОРОФАР 1 mg/1 mg** Таблетки за смучене, отляти се оставя да се стопи в устата на всеки 2 до 3 часа, до максимум 6 таблетки за 24 часа. Тази доза е еквивалентна на 6 mg бензоксониев хлорид и 6 mg лидокаинов хидрохлорид.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011273
Разрешение №	BG-MA-14P-52013
Одобрение №	19.10.2020



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

Една таблетка ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти се оставя да се стопи в устата на всеки 2 до 3 часа, до максимум 10 таблетки за 24 часа.

В случай на тежка инфекция, пациентите могат да вземат 1 таблетка на всеки 1 до 2 часа.

Максималната доза от 10 таблетки дневно не трябва да се надвишава, т.е. не трябва да се надвишава дозата от 10 mg бензоксониев хлорид и 10 mg лидокаинов хидрохлорид.

В случаите на афтозни язви, пациентите трябва да оставят таблетката да се разтвори бавно в контакт с лезията.

Таблетките не трябва да се дъвчат или поглъщат.

*Педиатрична популация*

**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се използват при деца под 5 годишна възраст.**

*Пациенти в старческа възраст*

Не съществува нужда от намаляване на дозата на **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** при пациенти в старческа възраст.

#### **4.3 Противопоказания**

**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти са противопоказани при пациенти с установена свръхчувствителност към бензоксониев хлорид, лидокаинов хидрохлорид, други анестетици от групата на амидите за локално приложение или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.**

**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти са противопоказани за употреба от деца под 5 годишна възраст.**

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Пациентите трябва да се консултират с лекар или фармацевт, ако възпалението на гърлото е придружено с висока температура, ако имат сериозни затруднения при преглъщане или ако симптомите не се подобряват или продължават повече от 5 дни.

**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти съдържа лидокаинов хидрохлорид и не трябва да се използва по време на или непосредствено след консумация на храна и напитки. Локалният обезболяващ ефект на лидокаин може да причини временно изтръпване на орофаринкса и да повлияе преглъщането.**

**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти трябва да бъде използван с внимание при пациенти с отворени рани или лезии на устната или фарингеалната мукоза, такива като порязвания, руптури или постоянно кървящи рани.**

**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не трябва да се използват едновременно с анионни агенти, например с паста за зъби. Анионните вещества могат да отслабят действието на бензоксониевия хлорид. Поради това, продуктът не трябва да се прилага непосредствено преди или след миене на зъбите.**

#### **Информация, отнасяща се до помощните вещества**

- **Сорбитол (E420):** Сорбитолът е източник на фруктоза. Пациенти с редица наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен препарат. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

##### **Бензоксониев хлорид:**

Не се очакват взаимодействия с бензоксониев хлорид, поради неговата много слаба системна абсорбция.

##### **Лидокаинов хидрохлорид:**

Не се очакват лекарствени взаимодействия с лидокаинов хидрохлорид, тъй като той се прилага в много малки количества.

#### 4.6 Фертилитете, бременност и кърмене

##### Бременност

Не е установена безопасността на **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** при използването му при бременни жени. Изследванията върху животни с бензоксониев хлорид и лидокаинов хидрохлорид самостоятелно и/или в комбинация не са показали, нито тератогенен потенциал, нито други нежелани лекарствени реакции върху ембриона или фетуса.

По време на бременност употребата на **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** трябва да се избягва, освен ако ползите от употребата на продукта не превишават риска за плода. В такъв случай, трябва да се има предвид прилагането на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

##### **Бензоксониев хлорид:**

Няма налични данни.

##### **Лидокаинов хидрохлорид:**

Лидокаиновият хидрохлорид преминава през плацентарната бариера. Въпреки това, не е доказано, дали причинява увреждания на плода.

##### Кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на продукта при кърмещи майки. **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** не трябва да се използва по време на кърмене, освен ако ползите от употребата на продукта не превишават риска за плода. В такъв случай, трябва да се има предвид прилагането на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

##### **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.

##### 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 показали никакви нежелани ефекти върху фертилността.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



**ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.**

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по системно-органи 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).

Системо-органи класове	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност (включваща едем на лицето, устните, езика и гърлото)	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Орален дискомфорт	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, пруритус	Много редки

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална 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)

#### 4.9 Предозиране

##### **Признаци и симптоми**

##### **Бензоксониев хлорид:**

Както всички кватернерни амониени съединения, случайното поглъщане на голямо количество бензоксониев хлорид може да предизвика гадене и повръщане. Лечението на интоксикацията е симптоматично; когато е необходимо могат да бъдат назначавани протектори на стомашната мукоза, 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:**

Системната токсичност с лидокаинов хидрохлорид оказва ефект върху централната нервна система (ЦНС) и сърдечно-съдовата система.

##### **Лечение**

Лечението е симптоматично и поддържащо. Допълнителните мерки трябва да бъдат клинично обосновани или препоръчани от център по токсикология.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици, АТС 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 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** 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 мембраносъдържащи вируси, като influenza, parainfluenza и herpes hominis virus.

Това антисептично катионно 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 мембранната пропускливост на клетките по отношение на натриевите йони, водейки до анестезия, чрез блокиране на проводимостта на нервните импулси.

Лидокаиновият хидрохлорид облекчава болката, причинена от възпалено гърло и инфекции в устата. **ОРОФАР 1 mg/1 mg Таблетки за смучене, отляти** не дразни лигавицата и не предизвиква дентални кариеси.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

##### **Бензоксониев хлорид:**

Бензоксониевият хлорид практически не се абсорбира. При човека, елиминацията му чрез урината е ниска (около 1% от назначената доза за 24 часа). Плазмените концентрации са едва доловими. 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 хидрохлорид се абсорбира и 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 база 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



Сорбитол (Е420), царевично нишесте, портокалова есенция, макрогол 6000, целулоза, микрокристална, натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, захарин натрий, магнезиев стеарат.

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3 Срок на годност**

3 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Съхранявайте **ОРОФАР 1 mg/1 mg** Таблетки за смучене, отляти в оригиналната опаковка.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Блистери от поливинил хлорид (PVC)/полиетилен (PE)/поливинилден хлорид (PVDC) с алуминиево фолио.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба: П-3089/07.10.2008

Регистрационен номер: 20011273

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

Дата на първо разрешаване: 25 октомври 1994

Дата на последно подновяване: 07 октомври 2008

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2020

