

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Орофар МЕНТА 5 mg /1,5 mg пресовани таблетки за смучене
Orofar MINT 5 mg /1,5 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една пресована таблетка за смучене:
Хлорхексидинов дихидрохлорид (chlorhexidine dihydrochloride) 5 mg
Бензокаин (benzocaine) 1,5 mg

Помощни вещества с известно действие: Аспартам 4,0 mg
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20160067
Разрешение №	69108 / 111-12-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



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 взима преди лягане и поне 30 минути след измиване на зъбите.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- При рани и разязвявания в устната кухина и гърлото.
- Ниски нива на плазмената холинестераза.
- Деца под 4 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Орофар Мента пресовани таблетки за смучене трябва да се прилага с повишено внимание и само под лекарско наблюдение в случаи на ерозивни и десквамативни промени на устната лигавица.

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.

Поради съдържанието на аспартам, продуктът не трябва да се използва от пациенти страдащи от заболяването фенилкетонурия.

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

Бензокаин намалява ефектите на сулфонамидите и аminosалицилатите, което се дължи на неговия метаболит 4-аминобензоат.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани и съобщавани при приложението на хлорхексидин/бензокаин са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи според терминологията на MedDRA. Според тяхната честота те са разделени на:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души;
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души;
- Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души;



- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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.

При прилагане на бензокаин са наблюдавани метхемоглобинемии при малки деца.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Хлорхексидин:

При приложение на лекарствения продукт съгласно препоръките, поради слаба системна резорбция, малкото количество абсорбиран хлорхексидин може да бъде елиминирано от човешкия организъм без появата на симптоми на интоксикация. Системните интоксикации са редки при слабо разтворимия хлорхексидинов дихидрохлорид и са наблюдавани при лесно разтворимата глюконатна сол на хлорхексидин. При тези случаи, в резултат на директния контакт с хлорхексидин глюконат се появяват лигавични лезии, а системните ефекти са обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими. Няма специфична терапия.

Бензокаин

Интоксикация е възможна само при неправилна употреба.

Симптоми:

В началото е възможно да се появят симптоми на превъзбуда на централната нервна система (гадене, тремор, конвулсии), а по-късно потискане на ЦНС, вкл. до потискане на дишането и кома. По отношение на сърцето токсичните концентрации водят до брадикардия, AV-блок и сърдечен арест.

Особено при малки деца бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия с диспнея и цианоза.

Лечение:

В началото трябва да се назначат общи мерки за елиминиране (предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен). В случаи на хипоксия или аноксия – обличване с подаване на кислород, а при сърдечен арест – сърдечен масаж. При поява на конвулсии се



прилага диазепам или бързодействащи барбитурати (противопоказани при аноксични конвулсии). При тежки случаи може да бъде използван сукцинилхолин след интубиране и изкуствена вентилация. Сърдечно-съдовите нарушения се коригират с вливания и корекция на водно-електролитното равновесие. Метхемоглобинемията може да бъде третирана с интравенозно приложение на до 50 ml 1% разтвор на метиленово синьо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на гърлото. Антисептици.
АТС код: R02A A05

Хлорхексидин

Механизъм на действие

Антимикробната активност на хлорхексидин е свързана с ефект върху клетъчната мембрана и по-специално с предизвикване на увреждане на вътрешната цитоплазматична мембрана.

Изясняването на неговото антимикробно действие почива основно върху факта, че клетъчната мембрана притежава отрицателен електричен заряд. Катионната молекула на хлорхексидин при контакт води до промяна в електричния заряд на повърхността на клетката чрез усилване на адсорбцията на фосфат-съдържащи компоненти.

Този процес нарушава интегритета на външната мембрана, което способства проникването на хлорхексидин до вътрешната клетъчна мембрана, като се свързва със съдържащите се в нея фосфолипиди, като по този начин повишава нейния пермеабилитет особено за леките молекули, като калиевите йони, които напускат клетката.

Фармакодинамични ефекти

Хлорхексидин е може би най-широко използвания биоцид от антисептичните средства, и по-специално за измиване на ръцете и в продуктите за устната кухина, но също така и като дезинфектант и консервант. Това се дължи най-вече на неговата широкоспектърна ефикасност, свойството му да се адсорбира върху кожата и лигавиците, и ниската му иритабилност. Въпреки предимствата на хлорхексидин, неговата активност е рН зависима и се намалява значително в присъствието на органична материя.

Клинична ефикасност и безопасност

Хлорхексидин има бактерициден и бактериостатичен ефект срещу широк спектър вегетативни грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, някои гъбички и вируси. Той действа като разгражда цитоплазмената мембрана на бактериалните клетки. Активността му срещу дрожди, дерматофити, микобактерии и някои видове *Pseudomonas* и *Proteus* е ниска.

Хлорхексидин е най-активен при неутрално или леко алкално рН.

Неговата употреба под формата на таблетки за смучене води до силно намаление на бактериите в устната кухина и слюнката.

Когато се използва в продължение на няколко месеца, ефектът му намалява в резултат на промяна на флората в устната кухина.

Неговата антимикробна активност е различна при различни концентрации на веществото. При ниски концентрации оказва основно бактериостатично действие, докато бактерицидното му действие се свързва с наличието на високи концентрации.



Хлорхексидин е ефективен спрямо голям брой Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии и гъбички, като това се отнася в значителна степен към най-важните патогени в устната кухина.

Микроорганизмите, които имат висока чувствителност към хлорхексидин включват някои стафилококи-*Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis*, *Streptococcus mutans*, *salivaris*, *Streptococcus sobrinus* и *Streptococcus sanguis*; *Enterococcus Faecalis*, *Micrococcus Luteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Salmonella* и при много щамове на тези и други Грам-отрицателни бактерии.

Хлорхексидин притежава фунгицидно действие, включително при много ниски концентрации, като стойностите на MIC достигат 0.001%.

Бензокаин

Механизъм на действие

Бензокаин е добре известен повърхностен анестетик, който осигурява незабавно и продължително облекчаване на болката в устата и гърлото. Бензокаин прониква в липофилните слоеве и упражнява своя ефект върху терминалните болкови рецептори на лигавицата и кожата.

Основният механизъм на действие включва инхибиране основно на натрий-специфичните йонни канали в мембраната на невроналните клетки, т.н. волтаж-зависими натриеви канали.

При прекъсване на натриевия инфлукс, не може да бъде генериран акционен потенциал, като по този начин се инхибира предаването на сигнала.

Фармакодинамични ефекти

Бензокаин представлява етилов естер на пара-аминобензоената киселина, съдържа в молекулата си естерна връзка -со.о-, притежава краткотрайно действие, защото се хидролизира бързо от псевдохолинестеразата в кръвта и има кратък плазмен полуживот. Бензокаин е слабо токсичен, с продължително местно анестетично действие, в клиничната практика се използва само за повърхностна местна анестезия.

Клинична ефикасност и безопасност

Бензокаин води до намаляване на сетивността за болка при локално приложение. Анестетичното му действие започва след 15-30 секунди след апликацията, като при разреждане със съдържащата се в устната кухина слюнка има продължителност 5 – 10 минути.

Бензокаин под формата на таблетки за смучене е показал по-добра ефективност от плацебо и е полезно и добре поносимо средство за намаляване на болезнения фарингеален дискомфорт при възпалено гърло.

Педиатрична популация

Употребата на комбинирания лекарствен продукт хлорхексидин/бензокаин таблетки за смучене е противопоказан при деца на възраст под 4 години.

Липсват съобщения за токсичност, която да е наблюдавана по време на бременност и кърмене, което най-вероятно се дължи на слабата абсорбция на продукта и ниската системна наличност.

Към настоящия момент не са известни противопоказания за приложението на тази лекарствена комбинация по време на бременност и кърмене.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хлорхексидин



Абсорбция

След перорално приложение хлорхексидин се резорбира в незначителна степен в гастро-интестиналния тракт. Адсорбира се много добре върху повърхността на лигавиците, като поради бавното обратно освобождаване се открива в слюнката до 8^{ма} час след приложението. Няма данни за резорбция през лигавицата на устната кухина.

Биотрансформация и Елиминиране

Хлорхексидин се елиминира чрез фекалиите (90%) и по-малко от 1% с урината. При изпитвания с хора установеното време на полуживот е 4 дни.

Бензокаин

Абсорбция

Бензокаин се резорбира в малка степен през лигавицата

Биотрансформация и елиминиране

Анестетиците от естерен тип се разграждат в черния дроб и в плазмата под действието на естерази; получават се метаболитите парааминобензоена киселина и етанол, който се метаболизира до ацетилкоензим А. Парааминобензоената киселина се конюгира с глицин или се отделя непроменена с урината. Разграждането е рН зависимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Хлорхексидин е с ниска остра токсичност. Той е по-токсичен, когато се прилага парентерално. Чрез използване на стандартни методи, хлорхексидин е показал, че има изключително нисък потенциал за предизвикване на дразнене, алергична контактна свръхчувствителност, фотоалергична контактна чувствителност и фототоксичност.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал или репродуктивна токсичност.

При проведените проучвания при опитни животни, няма доказателства за увреждане на плода при плъхове и зайци, при които хлорхексидин е приложен в дози съответно до 300/mg/kg/дневно и до 40/mg/kg/дневно. И двете дозировки са съответно около 300 и 40 пъти по-високи от тези, на които е изложен човек при поглъщане на 30 ml разтвор за изплакване на устната кухина дневно.

При проучвания по отношения на фертилитета при опитни животни, не са установени рискове за фертилитета при плъхове, при които е приложена доза от 100/mg/kg/дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Изомалт

Макрогол 6000

Аромат мента (ментол, ментон, етерично масло от лютива мента, малтодекстрин, натриев нишестен октенил сукцинат Е 1450)

Аспартам (Е 951)

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости



Хлорхексидин е несъвместим с анионни субстанции, защото като катионен детергент преципитира с тях. Такива се съдържат в повечето пасти за зъби, поради което трябва да има 30 минутен интервал между почистването на зъбите и приема на таблетките.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: 9, 10 или 12 таблетки в блистер PVC/AL

Вторична опаковка:

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

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

2 блистера по 12 таблетки с листовка в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Адифарм“ ЕАД

Бул. „Симеоновско шосе“ 130

1700, София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20160067

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

Дата на първо разрешаване: 15.02.2016

Дата на последно подновяване: 05.01.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2023 г.

