

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orofar MAX, 2 mg + 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda Orofar MAX zawiera 2 mg cetylopirydyniowego chlorku (*Cetylpyridinii chloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna pastylka zawiera 1,107 g sorbitolu i 6 mg lewomentolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Białe, prostokątne pastylki.

Pastylki o smaku miętowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie antyseptyczne stanów zapalnych gardła i jamy ustnej, a także łagodzenie dolegliwości bólowych w tych stanach.

Orofar Max jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

1 pastylka co 3 do 4 godzin w zależności od nasilenia bólu, nie stosować więcej niż 3 pastylki na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ostre stany zapalne jamy ustnej i gardła: 1 pastylka co 1 lub 2 godziny w zależności od nasilenia bólu. Łagodniejsze stany zapalne jamy ustnej i gardła: 1 pastylka co 2 do 3 godzin w zależności od nasilenia bólu.

Maksymalna dawka dobową: nie należy stosować więcej niż 6 pastylek na dobę.

Orofar Max jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, nie należy stosować go dłużej niż 5 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować produktu Orofar MAX podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Nie należy stosować produktu Orofar MAX u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania:

Pastyłkę należy powoli ssać w jamie ustnej.

Nie należy jej żuć ani połykać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, inne środki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie, w przypadku otwartych ran na błonie śluzowej jamy ustnej.

Produkt Orofar MAX jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, nie należy stosować go dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Należy przerwać leczenie, jeżeli ból gardła nadal utrzymuje się lub dołącza do niego wysoka gorączka, zawroty głowy, lub wymioty.

Orofar Max nie powinien być przyjmowany w trakcie lub tuż przed jedzeniem lub pić; miejscowo znieczulające działanie lidokainy może powodować przemijające drętwienie jamy ustnej i gardła i wpływać na proces połykania.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu Orofar MAX u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia.

Informacje o substancjach pomocniczych

Ze względu na zawartość sorbitolu produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ze względu na bardzo małe wchłanianie ogólnoustrojowe cetylopirydyniowego chlorku nie powinien on wchodzić w interakcje.

Lidokaina teoretycznie może wchodzić w interakcje z innymi jednocześnie podawanymi lekami, takimi jak leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca. Ze względu na bardzo niską ogólnoustrojową ekspozycję na działanie leku przy podaniu przezpoliczkowym, produkt nie powinien wchodzić w żadne istotne klinicznie interakcje. Tak więc potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji jest małe. Ogólnoustrojowe wchłanianie lidokainy po podaniu przezpoliczkowym jest minimalna i zwykle jej stężenie nie jest obserwowane w krwiobiegu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały potencjalnego wpływu chlorku cetylopirydyniowego na rozwój. Dodatkowo ze względu na małe wchłanianie produktu z błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego oraz zastosowanie małych dawek potencjalny wpływ na funkcje rozrodcze jest uważany za nieistotny.

Chlorowoderek lidokainy przenika przez barierę łożyska.

Brak danych, które potwierdzałyby, że chlorowoderek lidokainy jest szkodliwy dla płodu.

Jednakże ze względu na brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu substancji czynnych produktu Orofar MAX na płód, nie należy stosować produktu w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie zgłoszono badań na zwierzętach dotyczących przenikania cetylopirydynowego chlorku do mleka matki.

Chlorowodorek lidokainy przenika do mleka matki w bardzo małym stopniu i jest wchłaniany przez dziecko w niewielkich ilościach. Jednakże w celu uniknięcia ryzyka nie zaleca się stosowania produktu Orofar MAX w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Orofar Max nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione poniżej zostały uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania została przedstawiona według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie układów i narządów działania niepożądane zostały zestawione według zmniejszającego się nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: wysypka

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności, podrażnienie jamy ustnej i gardła.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. (22) 49 21 301

Faks (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek cetylopirydynowy

Przypadkowe spożycie dużych ilości chlorku cetylopirydynowego może spowodować nudności i wymioty. Zaleca się wówczas natychmiastowe podanie mleka. Nie należy pić alkoholu, gdyż zwiększa on wchłanianie chlorku cetylopirydynowego.

Chlorowodorek lidokainy

Zatrucie chlorowodorkiem lidokainy występuje głównie po przedawkowaniu po podaniu dożylnym a nie doustnym i ma poważny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) i układ krążenia i obejmuje: nadciśnienie tętnicze, asystolie, bradykardię, bezdech, drgawki, śpiączkę, zatrzymanie akcji serca, zatrzymanie oddychania i śmierć.

Pomimo iż, biodostępność lidokainy po podaniu doustnym wynosi tylko 35% w przypadku połknięcia może dojść do znaczącego toksycznego zatrucia. Występowały przypadki działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN) takich jak: drgawki i śmierć u dzieci i dorosłych po spożyciu lepkich roztworów lidokainy jak i po płukaniu gardła 4% roztworem chlorowodorku lidokainy. Leczenie przedawkowania chlorowodorku lidokainy jest objawowe i polega na kontrolowaniu drgawek oraz funkcji układu oddechowego i układu krążenia.

Ze względu na niskie stężenie chlorowodorku lidokainy w produkcie Orofar Max zatrucie, po podaniu doustnym może nastąpić tylko w przypadku przyjęcia dużych ilości tego produktu .

W razie przypadkowego lub celowego spożycia dużych ilości produktu leczniczego Orofar Max należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy medycznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne, chlorek cetylopirydyniowy w skojarzeniu z lekiem znieczulającym miejscowo; kod ATC: R02AA06.

Chlorek cetylopirydyniowy – czwartorzędowa sól amoniowa jest antyseptykiem działającym bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i w mniejszym stopniu na bakterie Gram-ujemne. Substancja ta ma także właściwości przeciwgrzybicze oraz przeciwwirusowe w stosunku do wirusów posiadających otoczkę białkowo–lipidową. Zmienia przepuszczalność błony komórki bakteryjnej, co prowadzi do utraty składników cytozolu. Powoduje także zaburzenie procesów tlenowego oddychania komórkowego bakterii.

Chlorowodorek lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów. Działanie znieczulające wynika z tego, iż chlorowodorek lidokainy zmienia przepuszczalność błony komórkowej dla jonów sodu, co powoduje zahamowanie przewodnictwa nerwowego. Chlorowodorek lidokainy łagodzi ból gardła oraz ból towarzyszący infekcjom jamy ustnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorek cetylopirydyniowy

Ze względu na właściwości fizykochemiczne, chlorek cetylopirydyniowy praktycznie nie wykazuje działania ogólnoustrojowego.

Chlorowodorek lidokainy

Chlorowodorek lidokainy przenika z przewodu pokarmowego, przez błony śluzowe i przez uszkodzoną skórę. Po podaniu doustnym jest wchłaniany i metabolizowany oraz podlega efektowi „pierwszego przejścia” w wątrobie. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi 35%. Metabolity są usuwane z moczem. Mniej niż 10% substancji jest usuwane w postaci niezmienionej.

Orofar Max zaczyna uśmierzać ból gardła w ciągu dwóch minut.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania chlorku cetylopirydyniowego i chlorowodoru lidokainy. Badania przedkliniczne dotyczące genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję po podaniu dawek wielokrotnych nie wykazały szczególnego ryzyka stosowania cetylopirydyniowego chlorku i lidokainy chlorowodoru. Po podaniu szczurom cetylopirydyniowego chlorku z pożywieniem w dawce 35 mg/kg/dobę nie zaobserwowano wystąpienia zaburzeń płodności lub rozrodczości. Nie wykazano zaburzeń płodności po podaniu szczurom podskórnie lidokainy chlorowodoru w dawce 250 mg/kg/dobę, ani teratogenności po podaniu podskórnym 56 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olejek miętowy z liści mięty pieprzowej
Olejek miętowy Schimmela
Lewomentol
Acesulfam potasowy
Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy jednowodny
Makrogol 6000
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Sorbitol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister wykonany z trójwarstwowej folii PVC (polichlorek winylu)/PE (polietylen)/PVDC (polichlorek winylidenu) zgrzewanej z folią aluminiową pokrytą lakierem w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

10 pastylek
20 pastylek
30 pastylek

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14587

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2008
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

wrzesień 2020