

Písomná informácia pre používateľa

Orofar
1 mg/1 mg tvrdé pastilky

Orofar
2 mg/ml + 1,5 mg/ml orálna aerodisperzia

benzoxónium-chlorid a lidokaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orofar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orofar
3. Ako používať Orofar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orofar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orofar a na čo sa používa

Orofar obsahuje 2 liečivá:

- Benzoxónium-chlorid: antiseptikum alebo látku proti infekcii;
- Lidokaínium-chlorid: lokálne anestetikum alebo látku na znecitlivenie (lokálne pôsobiace liečivo proti bolesti).

Orofar pôsobí proti baktériám, vírusom a hubám, ktoré spôsobujú infekcie ústnej dutiny a hrdla. Orofar prináša úľavu pri bolesti v ústnej dutine a pri bolesti hrdla.

Orofar sa používa na zmiernenie príznakov spojených s infekciami úst a hrdla: bolesť hrdla spôsobená prechladnutím, faryngitída alebo laryngitída (zápal hltana alebo hrtana), stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), pri malých vriedkoch v ústach (afty) alebo pri zápale ďasien.

Orofar sa môže používať ako pomocná liečba pri angíne.

Orofar, tvrdé pastilky sú určené dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 5 do 18 rokov. Orofar, orálna aerodisperzia je určená dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 4 do 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orofar

Nepoužívajte Orofar, ak ste alergický na:

- Benzoxónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);
- lidokaínium-chlorid alebo iné amidové lokálne anestetiká.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Orofar:

- ak sú bolesti hrdla sprevádzané horúčkou alebo ak máte závažné ťažkosti s prehĺtaním;
- ak sa príznaky nezlepšujú alebo ak pretrvávajú dlhšie ako 5 dní.

Pacienti s ranami alebo léziami (poškodenie celistvosti dutiny ústnej) v ústach a na sliznici hltana majú používať Orofar s opatrnosťou.

Orofar, orálna aerodisperzia: Bud'te opatrný, aby sprej nestriekal do očí a neinhaluje ho (zadržte dych, pokým striekate).

Iné lieky a Orofar

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Neužívajte s inými antiseptikami.

Orofar a jedlo a nápoje a alkohol

Orofar sa nemá používať bezprostredne pri alebo pred jedením alebo pitím: Lokálne znecitlivujúce pôsobenie lidokaínu môže spôsobiť dočasné ťažkosti s prehĺtaním v ústach a hrdle. Vyhnite sa jedeniu alebo pitiu pokým pretrváva necitlivosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Orofar nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Orofar tvrdé pastilky obsahujú sorbitol

Tento liek obsahuje 1 g sorbitolu v každej tvrdej pastilke.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Orofar tvrdé pastilky obsahujú sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Orofar orálna aerodisperzia obsahuje etanol

Tento liek obsahuje až 17,5 mg alkoholu (etanolu) v každom vstreku. Množstvo v jednom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 0,44 ml piva alebo 0,18 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

Na poškodenej koži môže spôsobiť pocit pálenia.

3. Ako používať Orofar

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo frekvenciu dávkovania.

Použite najnižšiu dávku, ktorú potrebujete na liečbu svojich príznakov a liek používajte čo najkratší čas.

Odporúčané dávkovanie

Orofar, tvrdé pastilky

Nepodávajte tento liek dieťaťu do 5 rokov.

Vložte 1 pastilku do úst a nechajte ju pomaly rozpúšťať. Pastilka sa má pravidelne presúvať z jednej strany na druhú, až kým sa úplne nerozpustí. Neužívajte naraz viac ako 1 pastilku. Nepite, keď máte pastilku v ústach.

Deti vo veku 5 až 11 rokov

Každé 2 - 3 hodiny 1 pastilka. Neprekročte dávku 6 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Dospelí a deti nad 12 rokov

Každé 2 - 3 hodiny 1 pastilka. Ak je to nutné, v prípade silnej bolesti hrdla je možné zvýšiť dávkovanie na 1 pastilku každú 1 - 2 hodiny. Neprekročte dávku 10 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Liečba áft: Pastilku nechajte pomaly rozplynúť v kontakte s aftou. Pastilky sa nemajú žuť ani prehltáť.

Orofar, orálna aerodisperzia

Nepodávajte tento liek dieťaťu do 4 rokov.

Deti vo veku 4 až 11 rokov

Nastriekajte 2 až 3 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnuté miesto. Ak je potrebné opakujte 3 až 6-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 2 až 3 hodiny. Použitie je možné len pod dohľadom dospeljej osoby. Nepoužívajte u detí, ktoré nie sú schopné pri striekaní zadržať dych.

Dospelí a deti nad 12 rokov

Nastriekajte 2 až 4 vstreky do ústnej dutiny a do hltanu (do zadnej časti ústnej dutiny) na postihnuté miesto. Ak je to nutné opakujte 3 až 6-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne 2 - 3 hodiny.

Návod na použitie

- Vytiahnite ochranný klobúčik.
- Použite mechanizmus na stlačenie upevnený na vrchu pumpičky.
- Pred prvým použitím niekoľkokrát zatlačte piest, mimo dosah vašej tváre, dokiaľ nie je rozprašovanie roztoku rovnomerné.
- Držte fľaštičku vo zvislej polohe a vstreknite do úst alebo do zadnej časti hltanu. Zadržte dych, zatiaľ čo vstrekuje.
- Po použití vyčistite a vysušte rozprašovač a uložte ho do škatuľky lieku, čím je pripravený na ďalšie použitie.
- Ak chcete zabrániť možnému šíreniu infekcie, rozprašovač má používať iba jedna osoba.
- Nepoužívajte liek, ak je mechanizmus poškodený.

Ak použijete viac Orofaru, ako máte

V prípade náhodného požitia veľkého množstva lieku okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete použiť Orofar

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Prestaňte používať Orofar a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak vy alebo vaše dieťa má niektorý z nasledovných prejavov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo navretými hrčkami na koži.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu sa prejavovať u 1 z 10 000 osôb). Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu sa prejavovať u 1 z 10 osôb):

- podráždenie alebo pocit trpnutia v ústach alebo v hrdle.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orofar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Orofar, orálna aerodisperzia

Zlikvidujte prázdnu fľašku a odmerku/dávkovač opatrne, do recyklačnej nádoby.

Vráťte do lekárne nepoužité či exspirované lieky spolu s odmerkou/dávkovačom na bezpečnú likvidáciu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orofar obsahuje

Orofar, tvrdé pastilky

- Liečivá sú benzoxónium-chlorid 1 mg a lidokaínium-chlorid 1 mg.
- Ďalšie zložky sú sorbitol, celulóza, mikrokryštalická, makrogol 6000, kukuričný škrob, sacharín, sodná soľ, chlorid sodný, pomarančová príchuť, stearát horečnatý, kyselina citrónová.

Orofar, orálna aerodisperzia

- Liečivá sú benzoxónium-chlorid 2 mg/ml a lidokaínium-chlorid 1,5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú etanol 94 % m/m, silica mäty piepornej, levomentol, glycerol, kyselina chlorovodíková 0,1 mol/l, voda, čistená.

Ako vyzerá Orofar a obsah balenia

Orofar, tvrdé pastilky

Biele až žltkasté okrúhle obojstranne vypuklé pastilky, na jednej strane s logom firmy, na druhej

strane s označením OR.

Obsah balenia: 8, 16 alebo 24 pastiliek.

Orofar, orálna aerodisperzia

Roztok vo fľaštičke osadený dávkovacou tryskou s ochranným krytom. Tryska je k dispozícii v škatuľke.

Obsah balenia: 30 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Orofar, tvrdé pastilky

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, 753 23 Uppsala Domkyrkpfors, Švédsko

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

Orofar, orálna aerodisperzia

Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Martiri Delle Foibe, 1; 29016 Cortemaggiore (PC), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.