

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Orofar MAX, 2 mg + 1 mg, pastylki twarde** *Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Orofar MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar MAX
3. Jak stosować lek Orofar MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Orofar MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Orofar MAX i w jakim celu się go stosuje**

Orofar MAX zawiera dwie substancje czynne:

- chlorek cetylopirydyniowy – substancję o właściwościach antyseptycznych (odkażających) działającą bakteriobójczo, przeciwgrzybiczo i przeciwwirusowo.
- chlorowodorek lidokainy – substancję o właściwościach znieczulających, łagodzących ból.

Lek Orofar MAX stosowany jest w miejscowym leczeniu bólu gardła i stanu zapalnego jamy ustnej. Lek ma właściwości antyseptyczne, łagodzi ból i podrażnienia związane z powyższymi dolegliwościami.

Działanie łagodzące ból gardła rozpoczyna się w ciągu dwóch minut od zażycia leku Orofar Max.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orofar MAX**

##### **Kiedy nie stosować leku Orofar MAX**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orofar MAX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku gdy:**

- ból gardła utrzymuje się przez kilka dni i pacjent ma gorączkę
- ból gardła utrzymuje się po 5 dniach stosowania leku lub jeśli towarzyszy mu wysoka gorączka, zawroty głowy lub wymioty.

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

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Nie stosować z innymi środkami antyseptycznymi.

Orofar MAX przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania przez maksymalnie 5 kolejnych dni.

Należy zachować ostrożność i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjentów występują uszkodzenia w jamie ustnej i gardle, takie jak skaleczenia, rany lub aktywnie krwawiące rany.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Dzieci**

Leku Orofar MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Orofar MAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Orofar MAX z jedzeniem, pić i alkoholem**

Orofar Max nie powinien być przyjmowany w trakcie lub tuż przed jedzeniem lub pić. Lek może powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Należy unikać jedzenia lub picia aż do ustąpienia uczucia drętwienia.

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu, ponieważ zwiększa on wchłanianie chlorku cetylopirydyniowego, co może prowadzić do przedawkowania.

Niektóre substancje zawarte w pastach do zębów mogą zmniejszać działanie chlorku cetylopirydyniowego. Dlatego też nie należy stosować tego leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W czasie ciąży lek Orofar MAX należy stosować jedynie na zlecenie lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Orofar MAX w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Orofar Max zawiera sorbitol**

Lek zawiera 1,107 g sorbitolu w każdej pastylce twardej.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

### **Lek Orofar Max zawiera olejek miętowy**

Lek zawiera substancję zapachową (olejek miętowy) z limonenem, który może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Orofar MAX**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania leku Orofar MAX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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.

Nie należy stosować więcej niż 6 pastylek na dobę.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Orofar MAX jest wskazany do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli objawy utrzymują się przez dłużej niż 5 dni lub jeśli towarzyszy im wysoka gorączka, zawroty głowy lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:**

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

#### **Sposób stosowania**

Pastylkę należy powoli ssać w jamie ustnej. Nie należy jej żuć ani połykać.

Orofar Max nie powinien być przyjmowany w trakcie lub tuż przed jedzeniem lub picciem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orofar MAX**

W przypadku zastosowania większej od zalecanej liczby pastylek leku Orofar MAX należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przypadkowe przyjęcie dużej ilości leku Orofar MAX może powodować nudności i wymioty, duszność, zasinienie, asfiksję (niedobór tlenu) wynikającą z paraliżu mięśni oddechowych, depresję ośrodkowego układu nerwowego, niedociśnienie i śpiączkę.

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

Leczenie powinno być objawowe i wspomagające. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazówkami klinicznymi lub zgodne z zalecaniami ośrodka leczenia zatruc.

#### **Pominięcie zastosowania leku Orofar MAX**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przestać przyjmować ten lek i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią:**

- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna lub pokrzywka (swędząca wybrzuszona wysypka), obrzęk języka, ust, jamy ustnej.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nudności
- podrażnienie jamy ustnej
- podrażnienie gardła
- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna lub pokrzywka (swędząca wybrzuszona wysypka), obrzęk języka, ust, jamy ustnej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Orofar MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Orofar MAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Orofar MAX**

- Substancjami czynnymi leku są cetylopirydyniowy chlorek i lidokainy chlorowoderek. Jedna pastylka Orofar MAX zawiera 2 mg cetylopirydyniowego chlorku i 1 mg lidokainy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: olejek miętowy z liści mięty pieprzowej, olejek miętowy Schimmela (zawiera m. in. limonen), lewomentol, acesulfam potasowy, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sorbitol.

### **Jak wygląda Orofar MAX i co zawiera opakowanie**

Lek Orofar MAX jest dostępny w postaci pastylek (białe, prostokątne pastylki) w blistrze z trójwarstwowej folii złożonej z Polichlorku winylu (PVC)/Polietylenu (PE)/Polichlorku winylidenu. Blister umieszczony jest w tekturowym pudełku.

**Dostępne opakowania:** 10, 20 lub 30 pastylek twardych.

**Podmiot odpowiedzialny**  
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Wytwórca/Importer**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A  
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**