

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orofar Forte pomeranč 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

Orofar Forte med a citron 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

amylmetakresol	0,60 mg
2,4-dichlorbenzylalkohol	1,20 mg
monohydrát lidokain-hydrochloridu	2,00 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna pastilka obsahuje: sacharóza	1 495,33 mg
tekutá glukóza	1 016,82 mg
Ponceau 4R (E124)	0,0125 mg v pastilkách s příchutí pomeranče
oranžová žluť SY (E110)	0,080 mg v pastilkách s příchutí pomeranče
	0,010 mg v pastilkách s příchutí medu a citronu
limonen, D-forma, citral a citronellol (obsažené v pomerančovém aromatu v pastilkách s příchutí pomeranče)	
citral (obsažený v citronovém aromatu v pastilkách s příchutí medu a citronu)	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Pastilky Orofar Forte pomeranč jsou oranžové, bikonvexní, pastilky cylindrického tvaru o průměru 19 mm, s příchutí pomeranče.

Pastilky Orofar Forte med a citron jsou žluté, bikonvexní, pastilky cylindrického tvaru o průměru 19 mm, s příchutí medu a citronu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba bolestivých stavů v ústech a hrdle, jako jsou například faryngitida, bolest v hrdle a stav po tonzilektomii, u dospělých a dospívajících starších 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Jedna pastilka každé 2 až 3 hodiny, dle potřeby, maximálně až 8 pastilek během 24 hodin.

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován u dětí mladších 12 let.

Starší pacienti

Není zapotřebí úprava dávky.

Porucha funkce ledvin a/nebo jater

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Orofar Forte u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech, nemá se nechat rozpouštět v oblasti bukalní sliznice. Tento přípravek se nemá užívat před jídlem nebo pitím.

Jestliže nedojde ke zlepšení po 3 dnech nebo pokud se příznaky zhorší, pacient se má poradit s lékařem (viz bod 4.4).

Dlouhodobé užívání tohoto léku po dobu delší než 5 dnů se nedoporučuje (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Alergie na lokální anestetika amidového typu v anamnéze.
- U pacientů, kteří mají methemoglobinemii v anamnéze nebo u nichž je přítomno podezření na methemoglobinemii.
- Nepoužívejte přípravek Orofar Forte u dětí mladších 12 let vzhledem k riziku rychlé absorpce anestetika a riziku reflexního laryngospasmu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti mají dodržovat uvedené dávkování: Pokud je tento lék používán ve vysokých dávkách nebo opakovaně, může mít vliv na nervovou soustavu, protože přechází do krevního řečiště a potenciálně může vyvolat křeče nebo ovlivnit činnost srdce.

Dlouhodobé používání tohoto léku po dobu delší než 5 dnů se nedoporučuje, protože může narušit přirozenou mikrobiální rovnováhu v ústní dutině.

Pokud symptomy přetrvávají déle než 3 dny nebo se zhorší nebo pokud se objeví jiné symptomy, jako jsou vysoká horečka, bolest hlavy, nauzea nebo zvracení a kožní vyrážka, je třeba posoudit klinický stav z hlediska výskytu bakteriální infekce (angina, tonzilitida).

Přípravek Orofar Forte se má podávat s opatrností u akutně nemocných nebo oslabených starších pacientů, protože jsou citlivější na nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku.

Tento lék se nesmí používat v případě rozsáhlejších akutních ran v oblasti úst a hrdla. Orofar Forte může způsobit necitlivost jazyka a zvýšit riziko poranění následkem kousnutí se. Proto je zapotřebí zvýšená opatrnost při konzumaci horkého jídla nebo horkých nápojů. Pacient si má dále uvědomit, že navození lokální anestezie pomocí přípravku Orofar Forte může zhoršit polykání, a tím zvýšit nebezpečí aspirace. Z tohoto důvodu se nemá konzumovat jídlo bezprostředně po použití lokálního anestetika v oblasti úst nebo hrdla.

Orofar Forte pomeranč obsahuje terpeny přítomné v levomentholu. Nadměrné dávky terpenů jsou spojeny s neurologickými komplikacemi, jako jsou např. křeče u dětí.

Pomocné látky se známým účinkem:

Orofar Forte pomeranč 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje 1 495,33 mg sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek používat.

Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje 1 016,82 mg glukózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek používat.

Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje barviva oranžovou žluť SY a Ponceau 4R, které mohou způsobit alergické reakce.

Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje limonen (D-formu), citral a citronellol, které mohou vyvolat alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Orofar Forte med a citron 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje 1 495,33 mg sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek používat.

Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje 1 016,82 mg glukózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek používat.

Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje barvivo oranžovou žluť SY, které může způsobit alergické reakce.

Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje citral, který může vyvolat alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné nebo následné použití jiných antiseptik se nedoporučuje z důvodu možné interference (antagonismus, deaktivace).

Přestože je množství lidokainu v tomto léčivém přípravku nízké, je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Toxicita perorálně podávaného lidokainu může být zvýšena při současném podávání následujících látek:
 - Erythromycin
 - Itrakonazol
 - Cimetidin
 - Fluvoxamin
 - Beta-blokátory
 - Jiná antiarytmika (například mexiletin)
- Beta-blokátory snižují průtok krve játry a tím i rychlost, kterou je lidokain metabolizován, což má za následek vyšší riziko toxicity.
- Cimetidin může inhibovat jaterní metabolismus lidokainu, což má za následek vyšší riziko toxicity.
- Podávání s antiarytmiky třídy III, jako jsou mexiletin a prokainamid, kvůli potenciálním farmakokinetickým nebo farmakodynamickým interakcím.
- Izoenzymy CYP1A2 a CYP3A4 cytochromu P450 se podílejí na tvorbě MEGX, farmakologicky aktivního metabolitu lidokainu, a proto mohou jiné léky, jako jsou fluvoxamin, erythromycin a itakonazol, zvyšovat plazmatické koncentrace lidokainu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Orofar Forte v těhotenství nebyla stanovena.

Velké množství dat o lokálním použití lidokainu během těhotenství nenaznačuje zvýšené riziko kongenitálních malformací nebo fetální/neonatální toxicity lidokainu. Lidokain prostupuje placentou, vzhledem k nízké dávce však dochází jen k velmi malé absorpci. Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Neexistují žádné údaje o použití léčivých látek amylmetakresol a dichlorbenzylalkohol během těhotenství. Podávání přípravku Orofar Forte se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Lidokain a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Orofar Forte nejsou očekávány žádné účinky na kojené novorozence/děti. Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu (nebo jeho metabolitů) do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Proto se tento přípravek v období kojení nemá podávat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku lidokainu, amylmetakresolu a dichlorbenzylalkoholu na mužskou či ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Systémové účinky doposud nebyly hlášeny a obecně se vyskytují pouze při dlouhodobé léčbě.

Během použití byly hlášeny následující nežádoucí účinky pro kombinaci léčivých látek obsažených v tomto přípravku. Během léčby chronických stavů a při dlouhodobém používání se mohou objevit další nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky související s kombinací léčivých látek obsažených v tomto léčivém přípravku jsou popsány níže podle tříd orgánových systémů a seřazeny podle frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Není známo	Methemoglobinemie
Poruchy imunitního systému	Není známo	Reakce přecitlivělosti ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Faryngeální edém
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Nauzea, orální diskomfort ² , otok úst, dysgeuzie.
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Vyrážka

Popis vybraných nežádoucích účinků

¹Reakce přecitlivělosti na lidokain se mohou projevit ve formě angioedému, kopřivky, bronchospasmu a hypotenze spojené se synkopou.

²Může se projevit pocitem pálení nebo svědění v ústech nebo v hrdle.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy

Vzhledem k nízkým koncentracím léčivých látek je předávkování prakticky nemožné. Předávkování může nastat v případě nesprávného použití (výrazně vyšší dávky, slizniční léze). Předávkování se projevuje zpočátku neobvyklou necitlivostí horních cest dýchacích a gastrointestinálního ústrojí. V důsledku absorpce lidokainu se mohou vyskytnout systémové reakce. Nejzávažnější účinky intoxikace lidokainem se projevují na úrovni centrálního nervového systému (nespavost, neklid, excitace a respirační deprese) a kardiovaskulárního systému (hypotenze, srdeční arytmie, srdeční zástava), dále může dojít k methemoglobinemii.

Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná, je potřebný lékařský dohled. Methemoglobinemie může být léčena okamžitou intravenózní injekcí methylenové modři (1 – 4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika.

ATC kód: R02AA03.

Tento léčivý přípravek má prostřednictvím svých léčivých látek lokální antiseptický, baktericidní, fungicidní a lokální analgetický účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol, tj. dvě antiseptika, která působí proti patogenní bakteriální flóře orofaryngeální dutiny. Uvedené látky patří chemicky do skupiny alkoholů a fenolů, v uvedeném pořadí.
- Lidokain, který patří do skupiny lokálních anestetik amidového typu, navozuje rychlou úlevu od bolesti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Lidokain je po lokálním podání na sliznici relativně rychle absorbován. Na základě studie hodnotící pastilky s obsahem 8 mg lidokainu a za předpokladu lineární FK by maximální plazmatická koncentrace dosažená po podání pastilek se 2 mg lidokainu činila přibližně 11 ng/ml,

což je hluboko pod hladinami spojenými s vyšší incidencí systémových nežádoucích účinků. Lidokain je sice absorbován v gastrointestinálním traktu, v důsledku efektu prvního průchodu játry (first-pass effect) však dosahuje systémové cirkulace v nezměněné podobě pouze 35 % z perorálně podané dávky.

Biotransformace a eliminace

Lidokain je z velké části metabolizován v játrech, a jakákoli změna funkce jater nebo průtoku krve játry tak může mít významný vliv na farmakokinetiku a potřebné dávkování. Jaterní metabolismus je rychlý a téměř 90 % z podané dávky je dealkylováno za vzniku monoethylglycinylidu (MEGX) a glycinylidu (GX). Méně než 10 % lidokainu je vylučováno v nezměněné formě ledvinami. Metabolity se rovněž vylučují močí.

Neexistují žádné relevantní údaje o farmakokinetice dichlorbenzylalkoholu nebo amylmetakresolu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích považovaných za dostatečně převyšující maximální expozici u člověka, což naznačuje jejich malý význam pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Orofar Forte pomeranč:

levomenthol

dihydrát sodné soli sacharinu (E954)

sacharóza

tekutá glukóza

oranžová žluť SY (E110)

Ponceau 4R (E124)

monohydrát kyseliny citronové (E330)

pomerančové aroma (obsahuje limonen, D-formu, citral, citronellol)

Orofar Forte med a citron:

silice máty peprné

chinolinová žluť (E104)

dihydrát sodné soli sacharinu (E954)

kyselina vinná (E334)

sacharóza

tekutá glukóza

oranžová žluť SY (E110)

citronové aroma (obsahuje citral)

tekuté medové aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

27 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistry

24 pastilek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Orofar Forte med a citron 69/637/15-C

Orofar Forte pomeranč 69/638/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 3. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 5. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 3. 2025