

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **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**

**amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Orofar Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orofar Forte používat
3. Jak se přípravek Orofar Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orofar Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Orofar Forte a k čemu se používá**

Přípravek Orofar Forte obsahuje amylmetakresol a dichlorbenzylalkohol (obě látky jsou antiseptika, které ničí bakterie způsobující záněty v dutině ústní a hltanu) a lidokain-hydrochlorid (lokální anestetikum, které poskytuje úlevu od bolesti).

Přípravek Orofar Forte je určen k léčbě příznaků bolestivých stavů v dutině ústní a hrdle, jako je např. zánět hltanu a bolest v krku, u dospělých a dospívajících starších 12 let. Na doporučení lékaře se přípravek může používat při bolesti v krku po odstranění krčních mandlí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orofar Forte používat**

### **Nepoužívejte přípravek Orofar Forte:**

- jestliže jste alergický(á) na amylmetakresol, dichlorbenzylalkohol, lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dítěte mladšího 12 let.
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na lokální anestetika, jako jsou lidokain, bupivakain a ropivakain.
- jestliže jste v minulosti měl(a) krevní onemocnění zvané methemoglobinemie nebo na něj u Vás existuje podezření.

### **Upozornění a opatření**

Porad'te se s lékařem ohledně používání tohoto léku, jestliže:

- je bolest v krku provázána horečkou, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením nebo kožní vyrážkou,
- se Vaše příznaky během 3 dnů léčby nezlepší nebo se zhorší,
- máte v oblasti úst nebo hrdla rozsáhlejší akutní rány (v takovém případě se přípravek Orofar Forte nesmí používat).

U citlivých osob se může vyskytnout zvláštní pocit v ústech v důsledku lokálně znecitlivujícího účinku.

Anestetikum obsažené v tomto přípravku může způsobit vdechnutí cizího předmětu při jídle (kašel při jídle nebo dušení). Nikdy nekonzumujte žádné jídlo bezprostředně po použití tohoto přípravku. Tento lék může způsobit necitlivost jazyka a může zvýšit nebezpečí poranění následkem kousnutí se. Proto je také zapotřebí zvýšená opatrnost při konzumaci horkého jídla nebo horkých nápojů.

Dlouhodobé používání tohoto léku (více než 5 dnů) se nedoporučuje, protože může narušit přirozenou mikrobiální rovnováhu v oblasti hrdla.

Dodržujte předepsané dávkování: pokud se přípravek používá ve velkém množství nebo déle než po doporučenou dobu, může mít vliv na činnost srdce nebo na nervový systém a může vyvolat křeče.

Starší nebo oslabené osoby jsou citlivější na případné nežádoucí účinky a před použitím tohoto léku se mají poradit s lékařem.

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

### **Děti a dospívající**

Tento lék se nesmí používat u dětí mladších 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Orofar Forte**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toxicita lidokainu podaného ústy může být zvýšena, pokud je užíván v kombinaci s:

- Antibiotiky (léky proti některým bakteriálním infekcím), jako je erythromycin, nebo antimykotiky (léky proti některým plísňovým infekcím), jako je itraconazol.
- Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání, onemocnění tepen nebo zvýšeného nitroočního tlaku) nebo léčivými přípravky obsahujícími cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů).
- Léčivými přípravky, jako je fluvoxamin (používaný k léčbě deprese).
- Léčivými přípravky používanými k léčbě srdečních poruch, jako je mexiletin nebo prokainamid.

### **Přípravek Orofar Forte s jídlem a pitím**

Nepoužívejte tento lék před jídlem nebo pitím.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání tohoto přípravku se v těhotenství nedoporučuje.

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

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k vlastnostem přípravku Orofar Forte je nepravděpodobné, že bude mít jakýkoli vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje glukózu, sacharózu, barviva oranžovou žlutá SY a Ponceau 4R, limonen (D-formu), citral a citronellol**

Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje 1,016 g glukózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Přípravek Orofar Forte pomeranč obsahuje 1,495 g sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Barviva oranžová žlutá SY a Ponceau 4R 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“.

**Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje glukózu, sacharózu, oranžovou žluť SY a citral**

Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje 1,016 g glukózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Přípravek Orofar Forte med a citron obsahuje 1,495 g sacharózy v jedné pastilce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Barvivo oranžová žluť SY 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“.

### **3. Jak se přípravek Orofar Forte používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

**Dospělí a dospívající starší 12 let (včetně starších osob)**

Nechte pomalu rozpustit v ústech jednu pastilku každé 2 až 3 hodiny, dle potřeby, až do maximálního počtu 8 pastilek v průběhu 24 hodin.

Nenechávejte pastilku rozpouštět v oblasti tváře.

**Použití u dětí a dospívajících**

Tento přípravek se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 12 let.

Nepoužívejte tento přípravek po dobu delší než 5 dnů. Pokud Vaše příznaky po uplynutí této doby zcela nevymizí, poraďte se s lékařem.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Orofar Forte, než jste měl(a)**

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Doposud nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Príznaky, ktoré se mohou vyskytnout v prípade nesprávneho použítí nebo předávkování: nadměrné znecitlivění horní části trávicího a dýchacího ústrojí, nespavost, neklid, rozrušení, dechový útlum, nízký krevní tlak, nepravidelný srdeční tep. Dále se může vyskytnout methemoglobinemie (stav, kdy není hemoglobin schopen plnit svou funkci – přenos kyslíku).

Pokud použijete příliš mnoho přípravku Orofar Forte, ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte si tuto příbalovou informaci s sebou, protože umožní, aby Vám byla co nejdříve podána vhodná léčba.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Orofar Forte**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou během používání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:

Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit):

- reakce přecitlivělosti: přecitlivělost na lidokain se může projevit hromaděním tekutiny v kůži a/nebo sliznicích, doprovázeným svěděním, svědivou kožní vyrážkou, bronchospazmy (zúžení průdušek), nízkým krevním tlakem se synkopou (krátkodobá ztráta vědomí v důsledku poklesu krevního tlaku).
- otok úst nebo hrdla
- pocit na zvracení, nepříjemný pocit v ústech, pálení nebo mravenčení v ústech nebo v krku, poruchy chuti
- methemoglobinemie
- kožní vyrážka

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Orofar Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Orofar Forte obsahuje

Léčivými látkami jsou:	amylmetakresol	0,60 mg
	2,4-dichlorbenzylalkohol	1,20 mg
	monohydrát lidokain-hydrochloridu	2,00 mg

Dalšími složkami jsou:

Orofar Forte pomeranč: levomenthol, dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), sacharóza, tekutá glukóza, oranžová žluť SY (E 110), Ponceau 4R (E 124), monohydrát kyseliny citronové (E 330), pomerančové aroma (obsahuje limonen /D-formu/, citral, citronellol).

Orofar Forte med a citron: silice máty peprné, chinolinová žluť (E 104), dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), kyselina vinná (E 334), sacharóza, tekutá glukóza, oranžová žluť SY (E 110), citronové aroma (obsahuje citral), tekuté medové aroma.

### Jak přípravek Orofar Forte vypadá a co obsahuje toto balení

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.

PVC-PVDC/Al blistry.

24 pastilek.

### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Německo

### Výrobce

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra 31795,  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Orofar Forte med a citron Orofar Forte pomeranč
Bulharsko	СЕПТАЗУЛЕН ПЛЮС МЕД И ЛИМОН СЕПТАЗУЛЕН ПЛЮС ПОРТОКАЛ
Rumunsko	SEPTAZULEN PLUS MIERE ȘI LĂMÂIE SEPTAZULEN PLUS PORTOCALĂ

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2025**