

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Търговско наименование**

Ogofar®

2. Количествен и качествен състав в смисъл на активни съставки

Активни съставки: benzoxonium chloride (INN): N-benzyl N-dodecyl N, N-di(2-hydroxyethyl) ammonium chloride, lidocaine hydrochloride (INN),
Lignocaine hydrochloride (BAN): 2-Diethylaminoaceto-2',6'-xylidide hydrochloride.

Състав

Таблетки за смучене - benzoxonium chloride 1 mg, lidocaine hydrochloride 1 mg.

3. Фармацевтични форми

Таблетки за смучене.

4. Клинични данни**4.1. Терапевтични индикации**

Инфекции на устата и гърлото: болки в гърлото при простуда, фарингит, ларингит, стоматит, афтозни улцерации, гингивит, в комплексната терапия на тонзилити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетки за смучене

Взема се по една таблетка на всеки два-три часа и се оставя да се разтваря в устата. В случай на тежки инфекции дозата може да се увеличи до 1 таблетка на всеки 1-2 часа. Не трябва да се вземат повече от 10 таблетки дневно.

Афти - таблетката да се разтваря бавно в контакт с лезията.

Деца:

Ogofar® може да се прилага при деца над 4-годишна възраст, но дозата следва да се редуцира.

Да не се дават повече от 6 таблетки дневно.

4.3. Противопоказания

Алергия към вещества, съдържащи четвъртичен азот, или към лидокаин.

4.4. Специално предупреждение и повишено внимание при употреба

Ogofar® не се препоръчва при деца под 4-годишна възраст.

Таблетките са подсладени със sorbitol, 1 g sorbitol отговаря на приблизително 17 kJ (4 kcal).

Съвет за диабетици: 10 табл. Ogofar® се равняват на една порция плодове.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма.



4.6. Бременност и кърмене

Изследванията на benzoxonium chloride и lidocaine върху животни не показаха тератогенен потенциал или каквито и да са негативни ефекти върху ембриона или фетуса. По време на бременност и кърмене Orofar® трябва да се използва с повишено внимание и при явна необходимост.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи може да възникне леко локално дразнене. В изолирани случаи може да се получат кожни зачервявания и оток на лицето и на гърлото.

4.9. Предозиране

Както при всички вещества, съдържащи четвъртичен азот, случайното въвеждане на голямо количество benzoxonium chloride може да предизвика гадене и повръщане. Препоръчва се моментално прилагане на мляко и белтъци, разтворени във вода. Да се избягва приемането на алкохол, тъй като стимулира абсорбцията.

Концентрацията на lidocaine в Orofar® е твърде малка, за да предизвика странични ефекти в случай на предозиране.

5. Фармакологични свойства

Фармакологична група

Противовъзпалителни и обезболяващи средства за локално приложение в устната кухина.

5.1. Фармакодинамични свойства

Benzoxonium chloride е мощен бактериостатичен и бактерициден агент спрямо Gram+ и в по-малка степен спрямо Gram- бактерии. Особено активен е спрямо микроорганизмите - най-честите причинители на букофарингеални инфекции и спомагащи за формирането на зъбен камък.

Benzoxonium chloride има също така фунгицидни и вируцидни свойства спрямо мембранолимитираните вируси, като инфлуенца, параинфлуенца и херпес хоминис вирус. Този антисептичен катионен агент притежава повърхностна активност във висока степен, която позволява силната му пенетрация.

Lidocaine е локален анестетик. Той облекчава болката при преглъщане, причинена от възпалението.

Orofar® се използва за лечение на възпалителни процеси в устата и гърлото. Той не дразни лигавиците и не предизвиква кариес.

5.2. Фармакокинетични свойства



Benzoxonium chloride практически не се абсорбира. При човека елиминацията му чрез урината е ниска (около 1% от приложената 24-часова доза). Плазмените концентрации са едва доловими. При животни приблизително 95% от орално приложената доза се елиминират чрез фецеса. Не се наблюдава тъканна кумулация.

След орално приложение lidocaine се абсорбира от букалната лигавица. Той претърпява first-pass метаболизъм в черния дроб. Неговата бионаличност е 35% след орално приложение. Метаболизмът в черния дроб е бърз и метаболитите се екскретират чрез урината (40).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенен потенциал от тестовете за мутагенност на benzoxonium chloride и lidocaine.

Експериментите при животни, свързани с преценка на безопасността на продукта, не показват тератогенен потенциал, нито други странични ефекти върху ембриона или фетуса.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетки за смучене

Sorbitol 1 g, microcrystalline cellulose, macrogol 600, maize starch, saccharin sodium, sodium chloride, orange flavour, magnesium stearate.

6.2. Несъвместимости

Не са приложими.

6.3. Срок на годност

Таблетки за смучене: 36 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Таблетки: Да се пазят от влага и топлина (да се съхраняват под 30 °C).

6.5. Опаковка

Таблетки: PVC/PE/PVDC блистери.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland.

8. Регистрационен № в България

Таблетки: 20011273

9. Дата на първото разрешение за употреба

25 октомври 1994 г.



10. Дата на последна редакция
Декември 2005 г.

