

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование

Ogofar®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 13348/13.06.06

694/11.04.06 *Миле*

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

Спрей - benzoxonium chloride 2 mg/ml, lidocaine hydrochloride 1.5 mg/ml

3. Фармацевтични форми

Спрей за устна лигавица

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

Спрей за устна лигавица

Използвайте Ogofar® спрей от 3 до 6 пъти дневно. Спреят трябва да се държи изправен и да се впръсква четири пъти при всяко използване. Преди първата апликация трябва да се пръсне няколко пъти във въздуха, за да се подготви помпичката.

Деца

Ogofar® може да се прилага при деца над 4-годишна възраст, но дозата следва да се редуцира. Спреят да се впръсква само по два до три пъти при всяка употреба.

4.3. Противопоказания

Алергия към вещества, съдържащи четвъртичен азот, или към лидокаин

4.4. Специални предупреждения и повишено внимание при употреба

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

Ogofar® спрей е предназначен за устната лигавица (уста и гърло). Апликаторът не трябва да се използва, ако е повреден.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма.

4.6. Бременност и кърмене



Изследванията на benzoxonium chloride и lidocaine върху животни не показват 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

Спрей за устна лигавица

Etanol 94(w/w), glycerol, menthol, mint oil, hydrochloric acid, дестилирана вода

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

60 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се пази от топлина (да се съхранява под 30 °C).

6.5. Опаковка

Бутилка от HDPE с дозираща спрей помпа и апликатор за уста от PP

6.6. Инструкции за употреба:

- Отстранява се капачката.
- Апликаторът се поставя на върха на помпичката със силно натискане.
- Преди първата апликация трябва да се пръсне няколко пъти във въздуха, за да се подготви помпичката за употреба.
- След използване апликаторът трябва да се дезинфектира с помощта на чиста тъкан, навлажнена с малко количество от разтвора на Ogorfar®. Подсушава се, особено преди употребата от друг човек.
- Апликаторът трябва да се махне, след като е използван, и да се съхранява в кутията на Ogorfar® спрей до следваща употреба.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба



Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland

8. Регистрационен № в България

Спрей: 20011274

9. Дата на първото разрешение за употреба

25. 10. 1994 г.

10. Дата на последната редакция

Февруари 2005 г.

