

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**OROFAR LIDOCAINE** Parels, 1 mg/1 mg, capsules, zacht  
**OROFAR LIDOCAINE** Parels met muntsmaak, 1 mg/1 mg, capsules, zacht

Benzoxoniumchloride  
Lidocaïne hydrochloride

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Orofar Lidocaïne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS OROFAR LIDOCAINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Orofar Lidocaine is een combinatie van een ontsmettend middel (antisepticum), benzoxoniumchloride, voor de mondholte en een plaatselijk verdovend middel, lidocaïnehydrochloride, tegen mond- en keelpijn. Orofar Lidocaïne is bedoeld voor het verlichten van de symptomen en de pijn van mond- en keelaandoeningen, zoals keelpijn (met of zonder slikproblemen) bij verkoudheden, keelontsteking, ontsteking van de mond, aften en ontstoken tandvles. Orofar kan gebruikt worden als aanvullende behandeling na verwijdering van keelamandelen.

Orofar is geïndiceerd bij volwassenen, kinderen en adolescenten van 4 tot 18 jaar.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch voor lidocaïnehydrochloride of andere locale amideanesthetica.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Spreek met uw arts of apotheker voor u Orofar gaat gebruiken als de keelpijn gepaard gaat met hoge koorts, als u ernstige slikmoeilijkheden hebt of als de symptomen niet verbeteren of langer aanhouden dan 5 dagen.
- De capsules niet kauwen of inslikken, maar opzuigen.
- Dit geneesmiddel niet toedienen aan kinderen jonger dan 4 jaar.
- Niet gebruiken tijdens of vlak vóór de maaltijd om de kans op verslikken te vermijden (gezien het plaatselijk verdovend effect van lidocaïne).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.
- Patiënten met open wonden of letsels van het mond- en het keelslijmvlies moeten voorzichtig zijn bij gebruik van Orofar Lidocaïne.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Orofar Lidocaïne nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Orofar mag niet worden gebruikt tijdens of net voor drinken of eten: het plaatselijk verdovende effect van lidocaïne kan een tijdelijk verdoofd gevoel in de mond en de keel veroorzaken en kan het slikken bemoeilijken. Vermijd eten en drinken zolang dat verdoofd gevoel aanhoudt.

Wanneer u te grote hoeveelheden van Orofar Lidocaïne gebruikt, kan gelijktijdig alcoholgebruik er voor zorgen dat er meer benzoxonium in het bloed terechtkomt. Het is dus afgeraden om tijdens het gebruik van Orofar Lidocaïne alcohol te nuttigen.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 4 jaar.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger worden, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. De veiligheid van Orofar bij gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Bij dierproeven zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten vastgesteld. Gebruik van Orofar Lidocaïne tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode is af te raden of enkel wanneer strikt nodig.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Orofar heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

### **Orofar bevat:**

- Sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Aspartaam:bevat een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De zachte capsules langzaam in de mond laten smelten.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

- Acute infecties: 1 zachte capsule om de 1 tot 2 uur
- Lichte infecties: 1 zachte capsule om de 2 tot 3 uur

Niet meer dan 10 zachte capsules per dag gebruiken.

Kinderen 4 – 11 jaar:

Orofar Lidocaïne mag aan kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar worden gegeven. Eén capsule traag in de mond laten oplossen om de 2 tot 3 uur, tot een maximum van 6 capsules in 24 uur.

Gebruik bij kinderen:

Geef Orofar niet aan kinderen jonger dan 4 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Accidentele inname van een grote hoeveelheid van het product, bijvoorbeeld een volledige doos zachte capsules, kan misselijkheid en braken veroorzaken. Problemen bij plaatselijk gebruik van lidocaïne zijn uiterst zeldzaam; de volgende reacties kunnen zich soms voordoen: opgewondenheid, geeuwen, beven, angst, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizingen, ademhalingsmoeilijkheden, hartritme stoornissen of bloeddrukschommelingen. Geen alcohol toedienen.

Wanneer u te veel Orofar Lidocaïne heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet het gebruik van Orofar STOP en vraag onmiddellijk medische bijstand als u of uw kind een van de volgende vertoont (dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie):

- ademhalings- of slikmoeilijkheden
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- hevige jeuk van de huid met rode uitslag en bulten

Die bijwerkingen treden zeer zelden op (*kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen*).

Sommige bijwerkingen treden vaak op (*kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen*)

- irritatie of tintelend gevoel in de mond of de keel

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Op een droge plaats bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn benzoxonium (in de vorm van 1 mg benzoxoniumchloride) en lidocaïne (in de vorm van 1 mg lidocaïnehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn (§ rubriek 2)::

- **Orofar Lidocaïne parels:** Natrium saccharine – Menthol – Eucalyptus vlugolie – Pepermunt vlugolie – Gelatine – Glycerol – Karion 83 (hydrogenatieproduct van gedeeltelijk gehydrolyseerd zetmeel, bevat de gedroogde substanties 2-4% mannitol, 27-35% sorbitol (E420) en 61-71% gehydrogeneerd, gehydrolyseerd zetmeel) – Hypromellose.

- **Orofar Lidocaïne parels met muntsmaak:** Kalium Acesulfaam – Aspartaam – Kruiden aroma – Munt aroma – Watervrij citroenzuur – Natrium koper chlorophylline – Karion 83 (hydrogenatieproduct van gedeeltelijk gehydrolyseerd zetmeel, bevat de gedroogde substanties 2-4% mannitol, 27-35% sorbitol (E420) en 61-71% gehydrogeneerd, gehydrolyseerd zetmeel) – Glycerol – Gelatine – Stikstof – Hypromellose – Ethanol – Gezuiverd water.

**Hoe ziet Orofar Lidocaïne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Orofar Lidocaïne is verkrijgbaar in de vorm van zachte capsules voor oromucosaal gebruik in een PVC-blisterverpakking met aluminiumfolie.

Orofar Lidocaïne parels: de capsules voor oromucosaal gebruik zijn geelbruine, ellipsvormige, zachte gelatinecapsules.

Orofar Lidocaïne parels met muntsmaak: de capsules voor oromucosaal gebruik zijn groene, ellipsvormige, niet-gevulde zachte gelatinecapsules.

Het is verkrijgbaar in dozen met 24 en 36 zachte capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
B-1020 Brussel

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

OROFAR LIDOCAINE Parels, 1 mg, zachte capsules: BE170335

OROFAR LIDOCAINE Parels met muntsmaak, 1 mg, zachte capsules: BE229214

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 08/2020**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/2020**