

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OROFAR LIDOCAÏNE PERLES, 1 mg/1 mg, capsules molles  
OROFAR LIDOCAÏNE PERLES Goût Menthe, 1 mg/1 mg, capsules molles

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Les principes actifs sont le benzoxonium (sous forme de 1 mg de chlorure de benzoxonium) et la lidocaïne (sous forme de 1 mg de chlorhydrate de lidocaïne). Excipients à effet notoire : sorbitol (E420) [pas plus de 49,5 mg/capsule]. Orofar lidocaïne perles goût menthe : sorbitol (E420) [pas plus de 49,5 mg/capsule] et aspartame (E951) [1,3 mg/capsule].

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules molles

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des infections bucco-pharyngées : mal de gorge associé aux pathologies suivantes : rhume, pharyngite ou laryngite, stomatite, aphtes, gingivite. Soulage la douleur buccale et le mal de gorge.

Traitement adjuvant de l'amygdalite.

Orofar est indiqué chez les adultes, les enfants et les adolescents âgés de 4 à 18 ans.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Laisser fondre lentement les capsules molles (perles) dans la bouche, ne pas mâcher ni avaler.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

- Infections aiguës : 1 capsule molle (perle) toutes les 1 à 2 heures
- Infections bénignes : 1 capsule molle (perle) toutes les 2 à 3 heures

Ne pas dépasser la dose de 10 capsules molles (perles) par jour.

Enfants âgés de 4 à 11 ans :

Orofar Lidocaïne peut être administré aux enfants dès l'âge de 4 ans, mais il convient de réduire quelque peu la dose : ne pas dépasser 6 capsules molles (perles) par jour.

Patients âgés

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés.

#### 4.3. Contre-indications

- **Hypersensibilité au chlorure de benzoxonium et aux autres ammoniums quaternaires**
- **Hypersensibilité à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1**
- **Hypersensibilité au chlorhydrate de lidocaïne et à d'autres anesthésiques locaux de type amides**

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- Les patients doivent consulter un médecin ou pharmacien si le mal de gorge est associé à une fièvre élevée, s'ils présentent des problèmes de déglutition ou si les symptômes ne s'améliorent pas ou persistent plus de 5 jours.
- Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de 4 ans.
- Orofar Lidocaïne perles contient du sorbitol, métabolisé en fructose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladies héréditaires rares).
- Orofar Lidocaïne perles « goût menthe » contient 1,31 mg d'aspartame, source de phénylalanine. Ce médicament peut être nocif pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.
- ***Ne pas utiliser en mangeant, ou juste avant un repas, afin d'éviter les risques d'erreur de lieu dus à l'effet anesthésiant local de la lidocaïne***
- La prudence s'impose lorsqu'Orofar est utilisé chez des patients présentant des plaies ou lésions au niveau des muqueuses de la bouche et de la gorge.

#### Population pédiatrique :

Orofar ne doit pas être utilisé par des enfants âgés de moins de 4 ans.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### Chlorure de benzoxonium :

Compte tenu de l'absorption systémique très faible,

*aucune interaction n'est attendue avec le chlorure de benzoxonium.*

#### Lidocaïne :

*La lidocaïne pourrait théoriquement interagir avec d'autres médicaments administrés en concomitance, comme d'autres antiarythmiques, par exemple. Toutefois, aucune interaction médicamenteuse cliniquement significative n'est attendue en raison de l'exposition plasmatique systémique très faible observée après une administration buccale.*

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

*La sécurité d'Orofar pendant la grossesse n'a pas été établie.*

*Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Pendant la grossesse, Orofar doit être utilisé avec prudence et uniquement en cas de nécessité évidente.*

##### Allaitement

*On ne sait pas si le chlorure de benzoxonium est excrété dans le lait maternel. Toutefois, la quantité à laquelle le nourrisson pourrait être exposé est supposée négligeable compte tenu de la mauvaise absorption du médicament et de sa très faible biodisponibilité.*

*La lidocaïne est excrétée en faibles quantités dans le lait maternel, mais le risque d'effets délétères sur le nourrisson est jugé peu probable lors de l'utilisation de doses thérapeutiques.*

*Orofar doit être utilisé avec prudence pendant l'allaitement et ne sera utilisé qu'en cas de nécessité absolue.*

##### Fertilité

*Il n'existe pas de données relatives à la fertilité humaine. Des études de toxicité sur la reproduction menées chez l'homme avec le chlorure de benzoxonium et la lidocaïne seuls et/ou en association n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur la fertilité.*

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Orofar n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

##### Affections du système immunitaire

Très rares : hypersensibilité (y compris œdème du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge). Des cas isolés de d'œdème de Quincke ont été rapportés. Dans ce cas, il faut arrêter le traitement.

##### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : dyspnée.

##### Affections gastro-intestinales

Fréquent : langue chargée.

##### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : éruption cutanée, prurit. Si l'un de ces symptômes apparaît, arrêter le traitement.

Les réactions indésirables à la lidocaïne sont très rares ( $< 1/10\ 000$ ) en usage local. Elles sont dues à un passage intravasculaire accidentel ou à un surdosage consécutif à une utilisation trop fréquente (voir rubrique « Surdosage »).

##### Population pédiatrique :

On s'attend à ce que la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables enregistrés chez les enfants soient identiques à ce que l'on observe chez les adultes.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé Division Vigilance Site internet : <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> E-mail : <a href="mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be">adversedrugreactions@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>

#### 4.9. Surdosage

L'ingestion accidentelle d'une quantité importante de produit, par exemple une boîte entière de capsules molles, peut entraîner des nausées ou des vomissements, comme c'est le cas avec d'autres ammoniums quaternaires. La prise en charge de l'intoxication est symptomatique ; si nécessaire, des agents gastro-protecteurs seront administrés, mais on évitera l'induction de vomissements et le lavage gastrique.

***La prise simultanée d'alcool peut augmenter l'absorption de l'ammonium quaternaire.***

Les réactions indésirables à la lidocaïne sont très rares en usage local. Elles sont dues à un passage intravasculaire accidentel ou à un surdosage consécutif à une utilisation trop fréquente, et ont des effets graves sur le système nerveux central (SNC) et le système cardiovasculaire. On peut observer :

Système nerveux central : agitation, bâillements, tremblements, anxiété, nystagmus, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreilles. Ces symptômes peuvent parfois évoluer vers des convulsions et une dépression du système nerveux central.

Système respiratoire : tachypnée et dyspnée.

Système cardio-vasculaire : tachycardie et hypertension, suivies éventuellement d'hypotension et bradycardie, pouvant évoluer très rarement vers un arrêt cardiaque.

Un surdosage dû à l'administration orale de solutions topiques est moins probable, car un surdosage nécessiterait l'absorption d'une grande quantité de solution et la lidocaïne subit en outre un effet de premier passage important. Malgré la faible biodisponibilité de la lidocaïne après une administration orale, elle peut induire une toxicité significative en cas d'ingestion ; des cas d'effets sur le SNC, tels que crises d'épilepsie et décès chez des enfants et des adultes, ont été rapportés après l'ingestion de solutions visqueuses de lidocaïne. La prise en charge de l'intoxication de lidocaïne est symptomatique et consiste à contrôler les fonctions cardiovasculaire et respiratoire ainsi que les convulsions. Tous les patients qui ont ingéré accidentellement ou volontairement des quantités importantes d'Orofar à la lidocaïne doivent être orientés immédiatement vers un médecin pour une évaluation médicale ; faute de quoi, contact sera pris avec le Centre Antipoisons.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et anesthésiques pour traitement oral topique de type ammonium quaternaire. Code ATC : R02A A

#### Effets pharmacodynamiques

Chlorure de benzoxonium :Des études in vitro ont montré que le chlorure de benzoxonium est un puissant bactéricide agissant sur les germes Gram-positifs et Gram-négatifs responsables de la plupart des affections de la sphère bucco-pharyngée.

Il possède en outre des propriétés fongicides et virucides contre les virus à membranes tels que : virus influenzae, parainfluenzae, herpes hominis.

<b>Tableau: Activité "In vitro" du benzoxonium contre les bactéries, moisissures, levures et virus</b>		
	<b>Espèce</b>	<b>MIC (µg/ml)</b>
<b>Bactéries</b>		
Gram positives	Spirillaceae	< 6,25
	Staphylococcus aureus SG 511	3
	Staphylococcus aureus PCI 209P	2
	Staphylococcus aureus M	5
	Staphylococcus aureus L	5
	Staphylococcus albus	5
	Streptococcus mutans	4
	Streptococcus salivarius	4
	Streptococcus β-haemolyticus Group A)	0,5 – 1
	Streptococcus pneumoniae	1

Gram négatives	Escherichia coli	10
	Proteus vulgaris	20
	Salmonella typhimurium	10
	Klebsiella pneumoniae	16 – 32
	Haemophilus influenza	16 – 32
	Bacillus sp.	5
<b>Moisissures</b>		
	Epidermophyton floccosum	40
	Trichophyton sp.	10
	Penicillium funiculosum	30
	Aspergillus niger	100
	Mucor rac.	100
	Penicillium brev.	100
<b>Levures</b>		
	Candida albicans	8
<b>Virus</b>		
Herpes	Herpes simplex virus type 2	100*
Myxovirus	Influenza virus	1000**
	Parainfluenza virus	1000**
*Pas de particule viable observée parmi le titre initial de $1,5 \times 10^8$		
** Pas de particule viable observée parmi le titre initial de $1,5 \times 10^6$ et $1,5 \times 10^7$ pour respectivement le virus influenza et le virus parainfluenza.		

Le chlorure de benzoxonium possède une activité de surface élevée qui favorise son contact avec les germes pathogènes.

Lidocaïne :

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local de la famille des amides. Elle modifie la perméabilité de la membrane cellulaire pour les ions sodium et insensibilise ainsi la sphère bucco-pharyngée en empêchant la production et la conduction de l'influx nerveux périphérique.

Le chlorhydrate de lidocaïne soulage la douleur associée au mal de gorge et aux infections buccales. Orofar n'irrite pas le tissu muqueux et ne provoque pas de caries dentaires

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorure de benzoxonium n'est pratiquement pas résorbé. Chez l'homme on retrouve environ 1 % de la dose administrée dans les urines. Les concentrations plasmatiques sont pratiquement non mesurables. Chez l'animal, environ 95 % de la dose administrée par voie orale sont éliminés dans les fèces. Dans les études menées chez l'animal, aucune accumulation n'a été observée dans les tissus.

Le chlorhydrate de lidocaïne est rapidement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal via les muqueuses et la peau lésée. Après administration orale, il est absorbé et subit un effet de premier passage hépatique. La biodisponibilité s'élève à environ 35 % après administration orale.

Les métabolites sont éliminés dans les urines ; moins de 10 % de la dose est excrétée sous forme inchangée.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration unique et répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour

l'homme lors de l'utilisation de doses thérapeutiques de chlorure de benzoxonium et de chlorhydrate de lidocaïne seuls et/ou en association.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

*Orofar Lidocaïne perles :*

Saccharine sodique - Menthol - Huile essentielle d'eucalyptus - Huile essentielle de menthe poivrée - Gélatine - Glycérol - Karion 83 (produit d'hydrogénation d'amidon partiellement hydrolysé, contient les substances déshydratées mannitol 2-4 %, sorbitol 27-35 % (E420) et amidon hydrolysé et hydrogéné 61-71 %) – Hypromellose - eau purifiée) -

*Orofar Lidocaïne perles Goût Menthe :*

*Acésulfame potassique - Aspartame - Arôme herbe - Arôme Menthe - Acide citrique anhydre - Chlorophylline sodique cuivrée - Glycérol - Gélatine - Karion 83 (produit d'hydrogénation d'amidon partiellement hydrolysé, contient les substances déshydratées mannitol 2-4 %, sorbitol 27-35 % (E420) et amidon partiellement hydrolysé et hydrogéné) - Nitrogène - Hypromellose - Ethanol - Eau purifiée.*

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

*Orofar Lidocaïne perles :* 2 ans

*Orofar Lidocaïne perles Goût Menthe :* 3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage

Boîtes de 24 et 36 capsules molles, en plaquette thermoformée PVC avec feuille d'aluminium.

### 6.6. Instructions pour l'utilisation et l'élimination

*Aucune exigence particulière.*

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA  
Esplanade Heysel b22  
B-1020 Bruxelles

## 8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

*Orofar Lidocaïne perles :* BE170335

*Orofar Lidocaïne perles Goût Menthe :* BE229214

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

*Date de première autorisation :*

Orofar Lidocaïne perles : 6 juillet 1995

Orofar Lidocaïne perles Goût Menthe : 11 novembre 2001

**10. DATE DE DENIERE MISE A JOUR / APPROBATION DE LA NOTICE**

08/2020

Date d'approbation: 09/2020