

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

OROFAR LIDOCAIN Perlen, 1 mg/1 mg, Kapseln, weich
OROFAR LIDOCAIN Perlen mit Minzgeschmack, 1 mg/1 mg, Kapseln, weich

Benzoxoniumchlorid
Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Orofar Lidocain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orofar Lidocain beachten?
3. Wie ist Orofar Lidocain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orofar Lidocain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OROFAR LIDOCAIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Orofar Lidocain ist eine Kombination einer keimtötenden Substanz (Antiseptikums), Benzoxoniumchlorid, für die Mundhöhle und eines lokal wirksamen Betäubungsmittels, Lidocainhydrochlorid, gegen Mund- und Halsschmerzen.

Orofar Lidocain ist zur Symptom- und Schmerzlinderung bei Mund- und Halserkrankungen angezeigt - beispielsweise bei Halsschmerzen (mit oder ohne Schluckbeschwerden), bei Erkältungen, Halsentzündung, Entzündungen des Mundes, Aphten und Zahnfleischentzündungen. Orofar kann als ergänzende Behandlung nach einer Mandeloperation angewendet werden.

Orofar ist indiziert für Erwachsene, Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 18 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OROFAR LIDOCAIN BEACHTEN?

Orofar Lidocain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orofar anwenden, wenn Sie schwere Schluckbeschwerden haben oder sich die Symptome nicht verbessern oder länger als 5 Tage anhalten.
- Die Kapseln weder zerkauen noch hinunter schlucken, sondern lutschen.
- Dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 4 Jahren verabreichen.
- Wegen der Verschluckungsgefahr (infolge der lokal betäubenden Wirkung von Lidocain), darf Orofar Lidocain weder während noch direkt vor einer Mahlzeit verwendet werden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie auch das Kapitel «Bei Anwendung von Orofar Lidocain mit anderen Arzneimitteln» lesen.
- Patienten mit offenen Wunden oder Verletzungen von Mund- und Halsschleimhaut müssen Orofar Lidocain mit Vorsicht anwenden.

Falls eine der obigen Warnungen für Sie relevant ist oder früher jemals relevant war, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Anwendung von Orofar Lidocain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Anwendung von Orofar Lidocain zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Orofar darf nicht während oder kurz vor dem Essen oder Trinken angewendet werden: Die lokale betäubende Wirkung von Lidocain kann ein vorübergehendes Taubheitsgefühl im Mund und Hals verursachen und das Schlucken erschweren. Vermeiden Sie es, zu essen und zu trinken, solange dieses Taubheitsgefühl besteht.

Wenn Sie zu große Mengen des Arzneimittels gebrauchen, kann gleichzeitiger Alkoholkonsum dazu führen, dass mehr Benzoxonium ins Blut gelangt. Es ist daher geraten, während der Anwendung von Orofar Lidocain keinen Alkohol zu trinken.

Kinder

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 4 Jahren verabreichen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Sicherheit von Orofar während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Bei Tierversuchen wurden keine direkten oder indirekten Nebenwirkungen beobachtet. Vom Gebrauch von Orofar Lidocain während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird abgeraten; das Arzneimittel ist in diesem Fall nur wenn unbedingt nötig einzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Orofar hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Orofar enthält:

Sorbitol (E420). Bitte nehmen Sie Orofar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aspartam: Es enthält eine Quelle für Phenylalanin. Dies kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST OROFAR LIDOCAIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Weichkapseln langsam im Mund zergehen lassen.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- Akute Infektionen: 1 Weichkapsel alle 1 - 2 Stunden
- Banale Infektionen: 1 Weichkapsel alle 2 - 3 Stunden

Nicht mehr als 10 Weichkapseln pro Tag anwenden.

Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren:

Orofar Lidocain darf Kindern ab 4 Jahren verabreicht werden.

Eine Kapsel alle 2 - 3 Stunden langsam im Mund auflösen lassen. Nicht mehr als 6 Kapseln innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Anwendung bei Kindern:

Sie dürfen Orofar nicht an Kinder unter 4 Jahren verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Orofar Lidocain angewendet haben, als Sie sollten

Die versehentliche Einnahme einer größeren Produktmenge (beispielsweise einer ganzen Packung Weichkapseln) kann zu Übelkeit und Erbrechen führen. Probleme bei lokalem Lidocain-Gebrauch sind äußerst selten. Manchmal können nachstehende Reaktionen auftreten: Agitiertheit, Gähnen, Beben, Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Atembeschwerden, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckschwankungen. Keinen Alkohol verabreichen.

Falls Sie zu viel Orofar Lidocain eingenommen haben, werden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Orofar Lidocain vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Orofar Lidocain abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Anwendung von Orofar und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie bei sich oder bei Ihrem Kind Folgendes feststellen (dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein):

- Atmungs- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder und Hals
- starker Juckreiz auf der Haut mit rotem Ausschlag und Beulen

Diese Nebenwirkungen treten sehr selten auf (*können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen*).

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (*können bis zu 1 von 10 Personen betreffen*).

- Reizung oder Kribbeln im Mund oder Hals

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Für Belgien	Für Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OROFAR LIDOCAIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Orofar Lidocain enthält

- Die Wirkstoffe sind: Benzoxonium (in Form von 1 mg Benzoxoniumchlorid) und Lidocain (in Form von 1 mg Lidocainhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind (Abschnitt 2):

Orofar Lidocain Perlen: Natriumsaccharin – Menthol – Ätherisches Eukalyptusöl – Ätherisches Pfefferminzöl – Gelatine – Glycerol – Karion 83 (Hydrierprodukt aus partiell hydrolysiertes Stärke, die

trockene Substanz enthält 2-4 % Mannitol, 27-35 % Sorbitol (E420) und 61-71 % hydrierte, hydrolysierte Stärke) – Hypromellose.

Orofar Lidocain Perlen mit Minzgeschmack: Kaliumacesulfam – Aspartam – Herba Aroma – Pfefferminz Aroma – wasserfreie Zitronensäure – Natrium-Kupfer-Chlorophyllin – Karion 83 (Hydrierprodukt aus partiell hydrolysierter Stärke, die trockene Substanz enthält 2-4 % Mannitol, 27-35 % Sorbitol (E420) und 61-71 % hydrierte, hydrolysierte Stärke) – Glycerol – Gelatine – Stickstoff – Hypromellose – Ethanol – gereinigtes Wasser.

Wie Orofar Lidocain aussieht und Inhalt der Packung

Orofar Lidocain ist erhältlich in der Form von Weichkapseln zur oromukosalen Anwendung in einer PVC-Blisterpackung mit Aluminiumfolie.

Orofar Lidocain Perlen: die Kapseln zur oromukosalen Anwendung sind gelbbraune, ovale Gelatine-Weichkapseln.

Orofar Lidocain Perlen mit Minzgeschmack: die Kapseln zur oromukosalen Anwendung sind grüne, ovale, ungefüllte Gelatine-Weichkapseln.

Es ist erhältlich in Dosen von 24 und 36 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Zulassungsnummern

OROFAR LIDOCAIN Perlen, 1 mg, Weichkapseln: BE170335

OROFAR LIDOCAIN Perlen mit Minzgeschmack, 1 mg, Weichkapseln: BE229214

Abgabe: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 08/2020

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 09/2020