

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**OROFAR LIDOCAINE** Perles, 1 mg/1 mg, capsules molles  
**OROFAR LIDOCAINE** Perles goût menthe, 1 mg/1 mg, capsules molles

Chlorure de benzoxonium  
Chlorhydrate de lidocaïne

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. .Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- .Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

### **Dans cette notice**

1. Qu'est-ce qu'Orofar Lidocaïne et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orofar Lidocaïne ?
3. Comment utiliser Orofar Lidocaïne ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Orofar Lidocaïne ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'OROFAR LIDOCAINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Orofar Lidocaïne est une association d'un bactéricide (antiseptique) pour la cavité buccale, le chlorure de benzoxonium, et d'un anesthésique local contre les douleurs dans la bouche et la gorge, le chlorhydrate de lidocaïne.

Orofar Lidocaïne est proposé pour le soulagement des symptômes et de la douleur associés aux affections de la bouche et de la gorge, telles que maux de gorge (avec ou sans difficulté d'avaler) associés à un rhume, une angine, une inflammation de la bouche, des aphtes et une inflammation des gencives. Orofar peut être utilisé comme traitement complémentaire après enlèvement des amygdales.

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OROFAR LIDOCAINE ?**

#### **N'utilisez jamais Orofar Lidocaïne**

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne au chlorhydrate de lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amides..

- Avertissements et précautions Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Orofar si le mal de gorge est associé à une fièvre élevée, si vous éprouvez des problèmes de déglutition graves ou si les symptômes ne s'améliorent pas ou persistent plus de 5 jours.
- Ne mâchez ou n'avalez pas les capsules, mais sucez-les.
- N'administrez pas ce médicament aux enfants de moins de 4 ans.
- Ne l'utilisez pas en mangeant ou juste avant un repas, afin d'éviter le risque d'avaler de travers (dû à l'effet anesthésiant local de la lidocaïne).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique 'Utilisation d'autres médicaments'.
- Les patients présentant des plaies ouvertes ou lésions au niveau des muqueuses de la bouche et de la gorge doivent utiliser Orofar Lidocaïne avec prudence.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Autres médicaments et Orofar Lidocaïne**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

#### **Orofar Lidocaïne avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Orofar ne doit pas être utilisé pendant ou immédiatement avant la consommation de boissons ou d'aliments : l'effet anesthésiant local de la lidocaïne peut induire une perte de sensation (engourdissement) temporaire dans la bouche et la gorge et provoquer des difficultés à avaler. Évitez de manger et de boire tant que cette sensation d'engourdissement persiste.

En cas d'utilisation de quantités trop importantes, la prise simultanée d'alcool peut augmenter le passage du benzoxonium dans le sang. Il est donc recommandé de ne pas boire d'alcool pendant votre traitement par Orofar Lidocaïne.

#### **Enfants**

Ne pas administrer ce médicament à des enfants âgés de moins de 4 ans.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. 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. Cependant, l'utilisation d'Orofar Lidocaïne pendant la grossesse ou la période d'allaitement est à déconseiller, ou uniquement en cas de nécessité absolue.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

#### **Orofar Lidocaïne contient :**

- Sorbitol (E420). Orofar contient du sorbitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Aspartame : contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

### **3. COMMENT UTILISER OROFAR LIDOCAINE ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien, Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Laissez fondre lentement les capsules molles dans la bouche.

La dose recommandée est :

#### Adultes et enfants de plus de 12 ans :

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

Ne dépassez pas la dose de 10 capsules molles par jour.

#### Enfants âgés de 4 à 11 ans :

Orofar Lidocaïne peut être administré aux enfants dès l'âge de 4 ans.–Laisser fondre lentement une capsule dans la bouche, toutes les 2 à 3 heures ; prendre jusqu'à un maximum de 6 capsules sur 24 heures.

#### Utilisation chez les enfants :

Ne pas administrer Orofar à des enfants âgés de moins de 4 ans.

#### **Si vous avez pris plus d'Orofar Lidocaïne que vous n'auriez dû**

L'ingestion accidentelle d'une quantité importante de produit, par exemple une boîte entière de capsules molles, peut provoquer des nausées et des vomissements. Les problèmes liés à la lidocaïne sont cependant très rares lors d'une utilisation locale. Les réactions suivantes sont susceptibles de se produire occasionnellement : agitation, bâillements, tremblements, anxiété, maux de tête, nausées, bourdonnements d'oreilles, difficultés respiratoires, troubles du rythme cardiaque ou variations de la tension artérielle.

Si vous avez pris trop d'Orofar Lidocaïne, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

#### **Si vous avez oublié de prendre Orofar Lidocaïne**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez de prendre Orofar Lidocaïne**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ immédiatement d'utiliser Orofar et sollicitez immédiatement une aide médicale si vous ou votre enfant présentez l'un des symptômes suivants (il peut s'agir de signes d'une réaction allergique) :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- fortes démangeaisons de la peau s'accompagnant d'une éruption cutanée rougeâtre et de boursoufflures

Ces effets indésirables se produisent très rarement (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Certains effets indésirables se produisent fréquemment (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- irritation ou sensation de picotements dans la bouche ou la gorge

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé Site internet : <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER OROFAR LIDOCAINE ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. A conserver à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser Orofar Lidocaïne après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Que contient Orofar Lidocaïne**

- Les substances actives sont le benzoxonium (sous forme d'1 mg de chlorure de benzoxonium) et la lidocaïne (sous forme d'1 mg de chlorhydrate de lidocaïne).
- Les autres composants sont (voir rubrique 2) :

**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.

**Orofar Lidocaïne perles goût menthe** : Acésulfame potassique – Aspartame – Arôme d'épice – Arôme de menthe – Acide citrique anhydrique – Chlorophylline sodique cuivrée – 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 %) – Glycérol – Gélatine – Nitrogène – Hypromellose – Ethanol – Eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Orofar Lidocaïne et contenu de l'emballage extérieur**

Orofar Lidocaïne se présente sous forme de capsules molles, pour utilisation sur la muqueuse buccale, conditionné dans une plaquette en PVC avec feuille d'aluminium.

Orofar Lidocaïne perles : les capsules de capsules pour utilisation sur la muqueuse buccale se présentent sous la forme de capsules molles en gélatine de couleur jaune-brun, en forme d'ellipse.

Orofar Lidocaïne perles goût menthe : les capsules de capsules pour utilisation sur la muqueuse buccale se présentent sous la forme de capsules molles en gélatine non remplies, de couleur verte, en forme d'ellipse.

Il est disponible en boîtes de 24 et 36 capsules molles.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant:

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

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

OROFAR LIDOCAINE Perles, 1 mg, capsules molles : BE170335

OROFAR LIDOCAINE Perles goût menthe, 1 mg, capsules molles : BE229214

**Délivrance : délivrance libre**

**La dernière mise à jour de cette notice date de : 08/2020**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 09/2020**