

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Orocil Lido Τροχίσκος (1 mg+1 mg)/LOZ
Orocil Lido Στοματικό εκνέφωμα (0,2%+0,15%) W/V
benzoxonium chloride, lidocaine hydrochloride monohydrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Orocil Lido και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Orocil Lido
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Orocil Lido
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Orocil Lido
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Orocil Lido και ποια είναι η χρήση του

Αντισηπτικό της στοματικής κοιλότητας με τοπική αναισθητική δράση.

Συμπτωματική θεραπεία λοιμώξεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας: πονόλαιμος σχετιζόμενος με κρυολογήματα, φαρυγγίτιδα ή λαρυγγίτιδα, στοματίτιδα, αφθώδη έλκη, ουλίτιδα. Ανακουφίζει από τον πόνο της στοματικής κοιλότητας και τον πονόλαιμο.

Συμπληρωματική θεραπεία για την αμυγδαλίτιδα.

Στοματικό εκνέφωμα

Το Orocil Lido μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 4 έως 18 χρόνων.

Τροχίσκος

Το Orocil Lido μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 5 έως 18 χρόνων.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Orocil Lido

Μην χρησιμοποιήσετε το Orocil Lido:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο βενζοξόνιο, στη λιδοκαΐνη ή άλλα τοπικά αναισθητικά, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε παιδιά κάτω των 5 ετών. Οι τροχίσκοι Orocil Lido δεν είναι κατάλληλοι για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό εάν ο πονόλαιμος συνοδεύεται από υψηλό πυρετό, εάν έχετε έντονη δυσκολία στην κατάποση ή εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή επιμένουν για περισσότερες από 5 ημέρες.

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό πριν τη χρήση του προϊόντος εάν έχετε πληγές που αιμορραγούν, κοψίματα ή τραύματα στο στόμα ή στο λαιμό.

Μη το χρησιμοποιείτε κατά την διάρκεια ή πριν από το ποτό ή το φαγητό. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει προσωρινό μούδιασμα στο στόμα και στο λαιμό και να επηρεάσει την κατάποση. Αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε όσο διαρκεί το μούδιασμα.

Ορισμένα συστατικά της οδοντόκρεμας μπορεί να μειώσουν τη δράση του χλωριούχου βενζοξονίου. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν λίγο πριν ή αμέσως μετά το βούρτσισμα των δοντιών.

Orocil Lido Στοματικό εκνέφωμα: Προσέχετε να μην ψεκάσετε στα μάτια και να μην εισπνέετε το προϊόν (κρατήστε την αναπνοή σας ενώ ψεκάσετε).

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το Orocil Lido με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Μη το χρησιμοποιείτε κατά την διάρκεια ή πριν από το ποτό ή το φαγητό. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει προσωρινό μούδιασμα στο στόμα και στο λαιμό και να επηρεάσει την κατάποση. Αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε όσο διαρκεί το μούδιασμα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η ταυτόχρονη πρόσληψη αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση του βενζοξονίου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Orocil Lido δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του προϊόντος

Το Orocil Lido περιέχει:

Τροχίσκος

- **Σορβιτόλη:** Αυτό το φάρμακο περιέχει 1 g σορβιτόλης σε κάθε τροχίσκο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.
- **Νάτριο:** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml διαλύματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Στοματικό εκνέφωμα

- **Ethanol (αιθανόλη):** αυτό το φάρμακο περιέχει 13,13 mg αλκοόλης (αιθανόλη), σε κάθε ψεκάσμα. Η ποσότητα ανά ψεκάσμα αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 0.33 ml μπίρας ή 0.13 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις. Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

3. Πώς να πάρετε το Orocil Lido

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη συχνότητα δοσολογίας.

Μη χρησιμοποιείτε με άλλα αντισηπτικά.

Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δόση που χρειάζεται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων και για τη μικρότερη διάρκεια θεραπείας που απαιτείται.

Μη λαμβάνετε για περισσότερο από 5 ημέρες χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό.

Τροχίσκοι

Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά στο στόμα.

Περιοδικά, ο τροχίσκος πρέπει να μεταφέρεται από τη μια πλευρά του στόματος στην άλλη μέχρι να διαλυθεί εντελώς.

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 τροχίσκο κάθε φορά.

Μη μασάτε ή μην καταπίνετε τους τροχίσκους.

Μην πίνετε ή μην τρώτε ενώ έχετε τον τροχίσκο στο στόμα.

Αφθώδη έλκη: Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά επάνω στην πάσχουσα περιοχή.

Παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών:

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 τροχίσκο κάθε 2-3 ώρες.

Μην πάρετε περισσότερο από 6 τροχίσκους εντός 24 ωρών.

Μη δίνετε τους τροχίσκους Orocil Lido σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και έφηβοι 12 ετών και άνω:

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 τροχίσκο κάθε 2-3 ώρες.

Εάν χρειάζεται, σε περίπτωση σοβαρού πονόλαιμου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 τροχίσκο ανά μια ή δυο ώρες.

Μην πάρετε περισσότερο από 10 τροχίσκους εντός 24 ωρών.

Στοματικό εκνέφωμα

Παιδιά ηλικίας 4-11 ετών:

Πιέστε τον ψεκαστήρα μόνο 2 έως 3 φορές σε κάθε εφαρμογή στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος στην πάσχουσα περιοχή. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί 3 έως 6 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες, επιτρέποντας μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 έως 3 ωρών ανάμεσα στην κάθε δόση.

Να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά που δεν είναι σε θέση να κρατήσουν την αναπνοή τους, κατά τον ψεκασμό.

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

Η δόση είναι 2 έως 4 ψεκασμοί στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος στην πάσχουσα περιοχή. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί 3 - 6 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες, επιτρέποντας μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 έως 3 ωρών ανάμεσα στην κάθε δόση.

Τρόπος χορήγησης:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Εφαρμόστε τον ψεκαστήρα στην κορυφή της αντλίας πιέζοντας σταθερά.
- Πριν από την πρώτη χρήση, ενεργοποιήσετε την αντλία πατώντας το ψεκαστήρα μερικές φορές μακριά από το πρόσωπό σας μέχρι το φάρμακο να απελευθερώνεται στον αέρα.
- Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και ψεκάστε στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος.
- Κρατήστε την αναπνοή κατά τον ψεκασμό.
- Καθαρίστε και στεγνώστε τη συσκευή μετά από τη χρήση και τοποθετήστε τη στη συσκευασία της μέχρι την επόμενη χρήση.
- Για να αποφύγετε πιθανή εξάπλωση των λοιμώξεων, ο ψεκαστήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο ψεκαστήρας είναι κατεστραμμένος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orocil Lido από την κανονική

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Στοιχεία Επικοινωνίας Κέντρου Δηλητηριάσεων: Τηλ. 210 7793777

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Orocil Lido και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος ή κνίδωσης (κνησμώδη εξανθήματα). Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μπορεί να παρουσιάσετε ερεθισμό ή τσούξιμο στο στόμα ή στο λαιμό (δυσφορία στο στόμα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<https://www.kittrinkarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Orocil Lido

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τροχίσκοι: να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να φυλάσσονται στη αρχική συσκευασία προστατευμένοι από την υγρασία και τη ζέση.

Στοματικό εκνέφωμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Orocil Lido

Οι δραστικές ουσίες είναι Benzoxonium chloride και lidocaine hydrochloride (monohydrate).

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Τροχίσκοι

Sorbitol (E420), sodium saccharin, microcrystalline cellulose, macrogol 6000,

Citric acid monohydrate, starch maize, sodium chloride, magnesium stearate, orange flavor.

Στοματικό εκνέφωμα

Ethanol 96 %, glycerol, peppermint oil, menthol, hydrochloric acid, purified water.

Εμφάνιση του Orocil Lido και περιεχόμενο της συσκευασίας

Orocil Lido τροχίσκοι

Λευκοί, στρογγυλοί τροχίσκοι σε συσκευασία blister. Κάθε κουτί περιέχει 24 τροχίσκους (3 blisters των 8 τροχίσκων το καθένα).

Orocil Lido στοματικό εκνέφωμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα σε πλαστικά φιαλίδια των 30ml με ψεκαστήρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Γερμανία

Παραγωγός

Orocil Lido τροχίσκοι

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30, 751 82 Uppsala

Ελβετία

Orocil Lido στοματικό εκνέφωμα

Doppel Farmaceutici srl

via Martiri delle Foibe 1

Cortemaggiore 29016 (PC)

Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

BIAN A.E.

Αγίου Νεκταρίου 2,

153 44, Γέρακας, Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. +30 210 9883372

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2024