

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

OROFAR SPRAY, 0,2%, spray voor oromucosaal gebruik

Benzoxoniumchloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ontsmettingsmiddel voor de mondholte.

Orofar spray is bedoeld voor het verlichten van de symptomen en de pijn van mond- en keelaandoeningen, zoals keelpijn (met of zonder slikproblemen), keelontsteking en 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien geen verbetering van de mond- en keelontsteking wordt vastgesteld na 3-4 dagen, dient de arts te worden geraadpleegd.
- Dit geneesmiddel niet langer dan 10 dagen gebruiken zonder medisch advies.
- Dit geneesmiddel niet toedienen aan kinderen jonger dan 4 jaar.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.
- Orofar spray is uitsluitend bestemd voor oromucosaal gebruik (mond en keel).
- De applicator niet gebruiken wanneer deze beschadigd is.

Raadpleeg uw arts als 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 spray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 en drinken?

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

Kinderen

Geef Orofar niet aan kinderen jonger dan 4 jaar.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Bij dierproeven zijn geen schadelijke effecten vastgesteld. Gebruik van Orofar spray tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode is af te raden of enkel wanneer strikt nodig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Orofar bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per toediening.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Vooraleer Orofar spray te gebruiken:

- Beschermkap verwijderen.
- De applicator op de kop van de pomp plaatsen en flink aandrukken.
- Vóór het eerste gebruik de pomp opladen door enkele malen op de applicator te drukken tot er verstuiving optreedt.
- Na gebruik de applicator ontsmetten met een doekje dat met wat Orofar spray bevochtigd werd en dan afdrogen. Dit ontsmetten en afdrogen moet zeker gebeuren vooraleer het gebruikt mag worden door andere personen.
- Na gebruik de applicator verwijderen en bijhouden in de oorspronkelijke verpakking van Orofar spray tot het volgende gebruik.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

3 tot 6 toedieningen per dag. De spuitbus verticaal houden. Bij elke toediening 4 maal fors op de "kop" van de spuitbus drukken. De straal moet naar de keelholte gericht worden.

Niet meer dan 40 verstuivingen gebruiken per dag.

Kinderen:

3 tot 6 toedieningen per dag.

Slechts 2 tot 3 maal op de pomp duwen bij elke toediening.

Niet meer dan 24 verstuivingen gebruiken per dag.

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 de inhoud van een spuitbus, kan misselijkheid en braken veroorzaken. Geen alcohol toedienen.

Wanneer u te veel van Orofar spray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, 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 Orofar spray bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (tussen één op de 1000 en één op de 10000 personen)

- lichte plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard

Zeer zelden (minder dan één op de 10000 personen, waaronder geïsoleerde gevallen):

- rode vlekjes op de huid, gepaard met jeuk, kunnen voorkomen evenals een zwelling (oedeem) van de keel of van de tong. In dit geval dient de behandeling te worden stopgezet.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OROFAR SPRAY?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is benzoxoniumchloride 2 mg/ml, hetzij 0,28 mg per verstuiving van 0,14 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Sorbitol - Ethanol - Glycerol - Pepermuntolie - Menthol - Verdund zoutzuur - Gezuiverd water.

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

Orofar spray is verkrijgbaar als spuitbus voor oromucosaal (door slijmvlies in de mondholte opgenomen) gebruik. Het is verkrijgbaar als spuitbus van 30 ml, zonder drijfgas.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikant:

Lichtenheldt GmbH, Pharmazeutische Fabrik, Justus-Liebig-Weg 1, D-23812 Wahlstedt
Bijkomende site: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE146553

Afleveringswijze: vrij

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: juli 2012

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 03/2016