**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

Orocil Lido® Tροχίσκος (1 mg+1 mg )/LOZ

Orocil Lido® Στοματικό εκνέφωμα (0,2%+0,15%) W/V

Orocil Lido® Στοματικό διάλυμα (0,05%+0,05%) W/V

benzoxonium chloride, lidocaine hydrochloride

**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 σχετιζόμενoς με κρυολογήματα, φαρυγγίτιδα ή λαρυγγίτιδα, στοματίτιδα, αφθώδη έλκη, ουλίτιδα. Ανακουφίζει από τον πόνο της στοματικής κοιλότητας και τον πονόλαιμο.

Συμπληρωματική θεραπεία για την αμυγδαλίτιδα.

Το Orocil Lido® μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 4 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 χλωριούχο βενζοξόνιο ή άλλες τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, στην λιδοκαϊνη ή άλλες αμίδες, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OROCIL LIDO®.

Η δράση του OROCIL LIDO® είναι τοπική αντισηπτική και αναισθητική όμως δεν αντικαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά, όποτε αυτά απαιτούνται.

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.

Το OROCIL LIDO® δεν ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία. Η χρήση του πρέπει να διαρκεί μόνο λίγες ημέρες.

Το Orocil Lido® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή εάν έχετε τραύματα ή βλάβες του στοματοφαρυγγικού βλεννογόνου.

Επίσης δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια ή πριν από το γεύμα, λόγω της αναισθητικής δράσης της λιδοκαϊνης η οποία μπορεί να προκαλέσει προσωρινό μούδιασμα στο στόμα και στο λαιμό και να επηρεάσει την κατάποση.

**Orocil Lido® Στοματικό εκνέφωμα**:Θα πρέπει να αποφεύγεται ο ψεκασμός στα μάτια και η εισπνοή του στοματικού εκνεφώματος.

**Orocil Lido® Tροχίσκος:** Οι τροχίσκοι δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται.

**Orocil Lido® Στοματικό διάλυμα**: Εάν το στοματικό διάλυμα χρησιμοποιηθεί πλέον των 2 εβδομάδων είναι πιθανόν να εμφανιστεί ένας ελαφρύς καστανός χρωματισμός της γλώσσας ή/και των δοντιών, ο οποίος όμως παρέρχεται μετά την διακοπή της θεραπείας.

**Ηλικιωμένοι**

 Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους.

**Παιδιατρικός πληθυσμός:**

Το OROCIL LIDO® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά ηλικίας κάτω των 4 χρόνων.

**Άλλα φάρμακα και Orocil Lido®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Το Orocil Lido® με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Orocil Lido® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά ή αμέσως πριν την κατανάλωση υγρών ή στερεών τροφών. Η τοπική αναισθητική δράση της λιδοκαΐνης μπορεί προσωρινά να προκαλέσει μούδιασμα στο στόμα και το λαιμό και να επηρεάσει την κατάποση. Αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε όσο το μούδιασμα διαρκεί.

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

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Το Orocil Lido**®** θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο και με προσοχή και μόνο μετά από συμβουλή γιατρού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

**Το Orocil Lido® περιέχει:**

**Tροχίσκος**

* **Sorbitol (σορβιτόλη)** (E420): Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

*Συμβουλή για διαβητικούς*: Οι τροχίσκοι περιέχουν τις γλυκαντικές ουσίες σακχαρίνη και σορβιτόλη. 1g σορβιτόλης αντιστοιχεί σε περίπου 17kJ (4kcal). 10 τροχίσκοι αντιστοιχούν σε μία μερίδα φρούτου.

**Στοματικό εκνέφωμα**

* **Ethanol (αιθανόλη)**: αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλης), σε ποσότητα μικρότερη των 100 mg ανά δόση (ένας ψεκασμός χορηγεί 140 μικρολίτρα ± 25%, που περιέχουν 13,132 mg ± 25% αιθανόλης και η μέγιστη δόση σε κάθε εφαρμογή είναι 4 ψεκασμοί).

**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.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

***Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:***

*Τροχίσκοι*

Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά στο στόμα κάθε 2-3 ώρες.

Σε περίπτωση σοβαρότερου πονόλαιμου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 τροχίσκο ανά

μια ή δυο ώρες.

Μην υπερβείτε τους 10 τροχίσκους την ημέρα.

Άφθες : Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί επάνω στην

πάσχουσα περιοχή.

Οι τροχίσκοι δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται.

Να μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δοσολογία.

*Στοματικό εκνέφωμα*

Η δόση είναι 2 έως 4 ψεκασμοί στο στόμα ή στο πίσω μέσος 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. Κρατήστε τον ψεκαστήρα σε όρθια θέση και πιέστε τον 2-4 φορές σε κάθε εφαρμογή.

Να μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δοσολογία.

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*.*

*Στοματικό διάλυμα*

Κάντε γαργαρισμούς ή ξεπλένετε το στόμα πρωί και βράδυ μετά τα γεύματα για 30-60

δευτερόλεπτα με 15ml (1 κουτάλι της σούπας) μη αραιωμένου διαλύματος (μην το

καταπιείτε).

Να μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης:

* Η μεζούρα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται μετά από κάθε χρήση.
* Ποτέ μην επιστρέφετε το διάλυμα από το κύπελλο, πίσω στο μπουκάλι.
* Μην καταπίνετε το διάλυμα.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το OROCIL LIDO δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Το OROCIL LIDO® μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας από 4 χρόνων και άνω, αλλά η δοσολογία πρέπει να είναι μειωμένη.

***Παιδιά ηλικίας 4-11 ετών:***

*Τροχίσκοι*

Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά στο στόμα κάθε 2-3 ώρες, έως τον μέγιστο αριθμό των 6 τροχίσκων σε διάστημα 24 ωρών.

Μην υπερβείτε τους 6 τροχίσκους την ημέρα.

*Στοματικό εκνέφωμα*

Πιέστε τον ψεκαστήρα μόνο 2 έως 3 φορές σε κάθε εφαρμογή στο στόμα ή στο πίσω μέσος 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.

*Στοματικό διάλυμα*

Χρησιμοποιήστε μόνο 5ml του διαλύματος (1 κουταλάκι του γλυκού) για πλύση

του στόματος δύο φορές την ημέρα μετά από τα γεύματα το πρωί και το βράδυ.

Να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 11 ετών δεν θα πρέπει να κάνουν γαργαρισμούς με το διάλυμα.

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται μείωση της δόσης στους ηλικιωμένους.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orocil Lido® από την κανονική**

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλης ποσότητας διαλύματος, 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.

**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, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης:
• δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
• οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
• σοβαρή φαγούρα στο δέρμα, με ένα κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα
Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
• ερεθισμός ή αίσθημα καύσου στο στόμα ή στο λαιμό.

**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 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.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.

Tροχίσκοι: να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μέχρι 250C. Να φυλάσσονται στη αρχική συσκευασία προστατευμένα από την υγρασία και τη ζέστη.

Στοματικό εκνέφωμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 250C.

Στοματικό διάλυμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 250C.

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.

Τα άλλα έκδοχα είναι:

*Τροχίσκοι*

Sorbitol (Ε420), 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.

*Στοματικό διάλυμα*

Ethanol 96 %, glycerol, sodium hydroxide, citric acid monohydrate, peppermint

oil, menthol, 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.

*Orocil Lido στοματικό διάλυμα*

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα σε φιαλίδια των 100 ml

 και των 200ml από σκουρόχρωμο γυαλί με πλαστικό πώμα ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.,

12 χλμ. Εθνικής Οδού Αρ. 1,

144 51 Μεταμόρφωση.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**