

## Fachinformation



# Orofar<sup>®</sup>-L Mundspray / Mebucain<sup>®</sup> Orange

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Orofar<sup>®</sup>-L Mundspray

Benzoxoniumchlorid 2 mg, Lidocainhydrochlorid 1,5 mg / 1 ml Lösung

Mebucain<sup>®</sup> Orange

Benzoxoniumchlorid 1 mg, Lidocainhydrochlorid 1 mg / Lutschtablette

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Orofar-L Mundspray:

1 ml Lösung enthält 2 mg Benzoxoniumchlorid, 1,5 mg Lidocainhydrochlorid .

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält 11,89 Vol.-% Alkohol (Ethanol 93,8 mg/ml), Levomenthol und Pfefferminzöl.

Mebucain Orange:

1 Lutschtablette enthält 1 mg Benzoxoniumchlorid, 1 mg Lidocainhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbitol (E420) [1000 mg/Lutschtablette].

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Orofar-L Mundspray:

Lösung

Klare, farblose Lösung.

Mebucain Orange:

Lutschtabletten

Weiß bis leicht gelbliche, runde bikonvexe Lutschtabletten mit dem Zyma-Logo auf der einen und der Kennzeichnung "OR" auf der anderen Seite.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Behandlung (Keimzahlreduzierung) schmerzhafter bakteriell bedingter Erkrankungen des Mundraumes (Stomatitis), Rachenraumes (Pharyngitis). Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange ist geeignet für Erwachsene sowie für Kinder und Jugendliche von 4 bis 18 Jahren.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### Orofar-L Mundspray:

##### ***Kinder von 4-11 Jahren:***

Zwei bis drei Sprühstöße in die Mundhöhle oder den hinteren Rachenraum auf die betroffene Stelle sprühen. Bei Bedarf 3 bis 6 Mal pro Tag wiederholen und zwischen jeder Anwendung einen Abstand von 2 bis 3 Stunden einhalten.

Das Mundspray sollte bei Kindern nur unter Aufsicht von Erwachsenen angewendet werden. Es darf nicht bei Kindern angewendet werden, die während des Sprühvorgangs nicht den Atem anhalten können.

##### ***Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:***

Zwei bis vier Sprühstöße in die Mundhöhle oder den hinteren Rachenraum auf die betroffene Stelle sprühen. Bei Bedarf 3 bis 6 Mal pro Tag wiederholen und zwischen jeder Anwendung einen Abstand von 2 bis 3 Stunden einhalten.

#### Mebucain Orange:

##### ***Kinder von 4-11 Jahren:***

Alle 2 bis 3 Stunden 1 Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 6 Lutschtabletten angewendet werden.

##### ***Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:***

Alle 2 bis 3 Stunden 1 Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 10 Lutschtabletten angewendet werden. Bei starken Halsschmerzen kann alle 1 bis 2 Stunden eine Lutschtablette angewendet werden. Die maximale Tagesdosis von 10 Lutschtabletten darf nicht überschritten werden.

Bei Aphten sollte die Lutschtablette mit der Läsion in Berührung kommen, während man sie langsam im Mund zergehen lässt.

Die Lutschtabletten nicht kauen oder schlucken.

### Art der Anwendung

#### Orofar-L Mundspray:

- Schutzkappe abnehmen.
- Den Zerstäuber mit festem Druck auf die Spitze der Pumpe aufsetzen.
- Vor der ersten Anwendung wird die Pumpe durch mehrmaliges Drücken des Zerstäubers aktiviert, bis ein Sprühstoß freigesetzt wird. Die Sprühflasche dabei vom Gesicht weghalten.
- Die Flasche senkrecht halten und in die Mundhöhle oder in den hinteren Rachenraum sprühen. Während des Sprühvorgangs den Atem anhalten.
- Den Zerstäuber nach der Verwendung reinigen und abtrocknen und bis zur nächsten Verwendung in der Faltschachtel aufbewahren.
- Um eine Übertragung von Infektionen zu vermeiden, sollte der Zerstäuber nur von einer Person angewendet werden.
- Wenn der Zerstäuber beschädigt ist, sollte das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Mebucain Orange:

Mebucain Orange langsam im Mund bewegen, nicht in der Bockentasche zergehen lassen.

**Kinder und Jugendliche**

Orofar darf Kindern unter 4 Jahren nicht verabreicht werden.

**Ältere Patienten**

Eine Dosisreduktion ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benzoxoniumchlorid sowie andere quaternäre Ammoniumverbindungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Lidocainhydrochlorid sowie andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

zusätzlich bei Orofar-L Mundspray :

- Überempfindlichkeit gegen Levomenthol und Pfefferminzöl.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn die Halsschmerzen von hohem Fieber begleitet werden, wenn starke Schluckbeschwerden bestehen, wenn keine Besserung eintritt oder die Symptome länger als 5 Tage anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Orofar-L Mundspray:

Die Patienten sollten darauf achten, dass Orofar-L Mundspray nicht in die Augen gelangt und dass das Produkt nicht eingeatmet wird.

Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange sollte nicht während oder direkt vor dem Essen oder Trinken angewendet werden: Die lokal betäubende Wirkung von Lidocain kann zu einem vorübergehenden Taubheitsgefühl in Mund und Rachen führen und das Schlucken beeinträchtigen.

Mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Wunden oder Schädigungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

Mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Allergien, da über Benzoxoniumchlorid Fälle von allergischer Kontaktdermatitis berichtet wurden.

**Kinder und Jugendliche**

Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange darf nicht von Kindern unter 4 Jahren angewendet werden.

***Orofar L Mundspray enthält:***

Ethanol: Dieses Arzneimittel enthält 11,89 Vol.% Ethanol (Alkohol), d. h. weniger als 100 mg pro Dosis (bei einem Sprühstoß werden 140 Mikroliter  $\pm$  25 % freigesetzt, die 13,132 mg  $\pm$  25 % Ethanol enthalten; die maximale Dosis bei einer Anwendung beträgt 4 Sprühstöße).

***Mebucain Orange enthält:***

Sorbitol (E420): Patienten mit einer seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. 1 Lutschtablette enthält 1 g Sorbitol (eine Quelle für 0,25 g Fructose) entsprechend ca. 0,083 BE. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Benzoxoniumchlorid:

Aufgrund seiner sehr geringen systemischen Resorption sind keine Wechselwirkungen mit Benzoxoniumchlorid zu erwarten.

Lidocain:

Es besteht ein theoretisches Risiko für Wechselwirkungen zwischen Lidocain und anderen, gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, z. B. mit anderen Antiarrhythmika. Da Lidocain jedoch nur in sehr geringen Mengen verabreicht wird, sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Die Sicherheit von Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht.. Tierexperimentelle Untersuchungen mit Benzoxoniumchlorid und Lidocain, die einzeln und/oder in Kombination verabreicht wurden, zeigten kein teratogenes Potential oder andere unerwünschte Wirkungen auf Embryo oder Fetus. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten nicht angewendet werden.

**Stillzeit**

Benzoxoniumchlorid:

Es ist nicht bekannt, ob Benzoxoniumchlorid in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der geringen Resorption und sehr niedrigen Bioverfügbarkeit des Arzneimittels sind jedoch die Konzentrationen, denen der Säugling ggf. ausgesetzt wäre, vernachlässigbar.

Lidocain:

Geringe Mengen Lidocain gehen in die Muttermilch über; unter therapeutischen Dosen ist jedoch ein potenzielles Risiko für den Säugling unwahrscheinlich.

Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange sollte während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden und nur, wenn ein dringender Bedarf besteht.

**Fertilität**

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Menschen vor. Reproduktionstoxizitätsstudien am Tier mit Benzoxoniumchlorid und Lidocain, die einzeln und/oder in Kombination verabreicht wurden, zeigten keine unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Orofar-L Mundspray / Mebucain Orange hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Nachstehend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert: *sehr häufig* ( $\geq 1/10$ ); *häufig* ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); *gelegentlich* ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); *selten* ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); *sehr selten* ( $< 1/10.000$ ), oder *nicht bekannt* (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit (einschließlich Ödem von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen).

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Dyspnoe.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Beschwerden im Mund.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Ausschlag, Pruritus.

##### Kinder und Jugendliche

Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern sind erwartungsgemäß mit denen von Erwachsenen vergleichbar.

##### Zusätzlich bei Orofar-L Mundspray:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol oder Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Alle 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9. Überdosierung

### Benzoxoniumchlorid:

Wie bei allen quaternären Ammoniumverbindungen kann die versehentliche Einnahme einer großen Menge Benzoxoniumchlorids Übelkeit und Erbrechen verursachen.

Es wird eine symptomatische Behandlung der Vergiftungserscheinungen eingeleitet; bei Bedarf sollte ein Demulzens gegeben werden, Erbrechen und Magenspülung sind jedoch zu vermeiden. Es wird empfohlen, unverzüglich Milch oder in Wasser aufgeschlagenes Eiweiß zu geben. Alkohol ist zu vermeiden, da er die Resorption beschleunigt.

### Lidocain:

Eine Lidocain-Intoxikation geschieht hauptsächlich durch unbeabsichtigte intravenöse Überdosierung und ist mit schwerwiegenden Auswirkungen auf das Zentralnervensystem (ZNS) und Herzkreislaufsystem wie Hypotonie, Asystolie, Bradykardie, Apnoe, Krämpfen, Koma, Herzstillstand, Atemstillstand und Tod verbunden. Eine Überdosierung infolge oraler Aufnahme topischer Lösungen ist wenig wahrscheinlich, da große Mengen Lösung eingenommen werden müssten. Außerdem unterliegt Lidocain einem ausgeprägten First-Pass-Effekt. Obgleich die Bioverfügbarkeit von Lidocain bei oraler Applikation gering ist, kann bei Verschlucken eine signifikante Toxizität in Erscheinung treten. Nach Einnahme einer viskosen Lidocain-Lösung sowie nach dem Gurgeln mit 4%iger Lidocain-Lösung wurden Auswirkungen auf das ZNS wie Krämpfe und Todesfälle bei Kindern und Erwachsenen berichtet. Im Falle einer Lidocain-Intoxikation erfolgt eine symptomatische Behandlung mit Kontrolle der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen und der Krämpfe.

Alle Patienten, die absichtlich oder unabsichtlich große Mengen Orofar-L Mundspray bzw. Mebucain Orange eingenommen haben, sollten unverzüglich ärztlich untersucht werden oder sich an eine Vergiftungszentrale wenden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mund- und Rachentherapeutikum / Antiseptikum, Lokalanästhetikum

ATC-Code: R02AA84

### **Pharmakodynamische Wirkung**

#### Benzoxoniumchlorid:

Benzoxoniumchlorid ist ein Antiseptikum auf Basis einer quaternären Ammoniumverbindung mit ausgeprägten bakteriostatischen und bakteriziden Eigenschaften, die vor allem gegen grampositive und in geringerem Maße auch gegen gramnegative Keime gerichtet sind. Es besitzt besonders hohe Wirksamkeit gegen Keime, die für Infektionen im Mund- und Rachenraum und die Bildung von Zahnbelag verantwortlich sind.

Benzoxoniumchlorid wirkt zudem fungizid und weist leicht antivirale Eigenschaften gegen umhüllte Viren wie Influenza-, Parainfluenza- und humane Herpesviren auf. Der antiseptische, kationische Wirkstoff besitzt eine hohe Oberflächenaktivität, die für eine starke Penetrationswirkung verantwortlich ist.

Lidocain:

Lidocainhydrochlorid ist ein lokales Anästhetikum der Amid-Klasse. Es verändert die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Natriumionen und bewirkt durch Blockade der Weiterleitung von Nervenimpulsen eine Anästhesie.

Lidocainhydrochlorid lindert Halsschmerzen und Schmerzen infolge von Infektionen der Mundhöhle.

Orofar-L Mundspray / Mebucaïn Orange wirkt nicht schleimhautreizend und verursacht keine Zahnkaries.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Benzoxoniumchlorid:

Benzoxoniumchlorid wird so gut wie nicht resorbiert. Im Plasma werden nur geringe Mengen Benzoxoniumchlorid nach Gabe von 6 mg als Tabletten gefunden. Die renale Ausscheidung ist beim Menschen gering (in 24 h etwa 1 % der verabreichten Dosis). Plasmakonzentrationen sind nahezu nicht nachweisbar. Bei Tieren erfolgte eine Ausscheidung von ca. 95 % der oral verabreichten Dosis mit den Fäzes. Eine Anreicherung im Gewebe wurde nicht beobachtet.

Lidocain:

Lidocainhydrochlorid wird leicht im Gastrointestinaltrakt, von den Schleimhäuten und von geschädigter Haut resorbiert. Nach oraler Verabreichung wird es resorbiert und durchläuft in der Leber den First-Pass-Metabolismus. Lidocain wird in der Leber durch Monooxygenasen zum Hauptmetaboliten 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin abgebaut. Die Plasmaproteinbindung beträgt 65 %, die Halbwertszeit ist 0,5 - 1 Stunde. Seine Bioverfügbarkeit beträgt nach oraler Gabe 35 %. Die Metaboliten werden renal ausgeschieden, weniger als 10 % werden unverändert ausgeschieden. Das Ausmaß der Bildung von 2,6-Xylidin als intermediärer Metabolit ist nicht sicher geklärt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien mit Einzeldosen und wiederholt verabreichten Dosen zur Toxizität, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität, die mit Benzoxoniumchlorid und Lidocainhydrochlorid als Einzelwirkstoffe und/oder in Kombination durchgeführt wurden, ergaben die präklinischen Daten keine Hinweise auf eine besondere Gefahr für den Menschen in therapeutisch relevanten Dosen.

Die chronische Toxizität eines Gemisches aus Benzoxoniumchlorid und Lidocainhydrochlorid im Verhältnis 1:1 wurde über 26 Wochen an Ratten und Beagle-Hunden untersucht. Eine orale Gabe in Dosen von 0 - 150 mg/kg KG/Tag rief bei Ratten keine systemisch toxischen sowie pathologischen Veränderungen hervor. Dosen bis zu 15 mg/kg KG/Tag wurden von den Hunden symptomlos vertragen. Als MTD-Werte resultieren aus diesen Studien 25 mg/kg KG/Tag für die Ratte und 15 mg/kg KG/Tag für den Hund.

Die Verabreichung eines Gemischs aus Benzoxoniumchlorid und Lidocainhydrochlorid (1:1) hatte bei Ratten in Dosen bis 150 mg/kg KG/Tag keinen Effekt auf die embryonale und fetale Entwicklung. Ebenso wurden weder Fruchtbarkeit noch Reproduktionsfähigkeit beeinträchtigt.

Bei Untersuchungen der peri- und postnatalen Entwicklung von Ratten konnten bei Gaben des Gemischs bis zu 50 mg/kg KG/Tag weder bei Muttertieren noch bei Feten toxische Veränderungen nachgewiesen werden.

In Kurzzeittests zur Untersuchung des genotoxischen Potentials erwies sich Benzoxoniumchlorid als inaktiv hinsichtlich mutagener Wirkungen.

Bei *in vitro* oder *in vivo*-Untersuchungen zeigte Lidocainhydrochlorid keine Genotoxizität. Sein Hydrolyseprodukt und Metabolit, 2,6-Xylidin, wies bei verschiedenen Untersuchungsmethoden eine unterschiedliche genotoxische Aktivität auf, insbesondere nach Stoffwechselaktivierung. Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien mit Lidocain durchgeführt. Eine 2jährige Karzinogenitätsstudie, in welcher 2,6-Xylidin unter das Futter männlicher und weiblicher Ratten gemischt wurde, wurde durchgeführt. Dies führte zu einer Zytotoxizität mit Hyperplasie des Geruchsepithels der Nase, Karzinomen und Adenomen in der Nasenhöhle. Tumorigene Veränderungen wurden auch in der Leber und Subcutis gefunden. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Orofar-L (Lidocain/Etidocain) nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Orofar-L Mundspray

Glycerol

Ethanol 96 %

Salzsäure 0,1 N (zur pH-Wert-Anpassung)

Pfefferminzöl

Levomenthol

gereinigtes Wasser

#### Mebucain Orange:

Sorbitol (E420)

Maisstärke

Orangen-Aroma

Macrogol 6000

Mikrokristalline Cellulose

Natriumchlorid

Citronensäure-Monohydrat

Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O

Magnesiumstearat

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.



### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### Orofar-L Mundspray:

5 Jahre

#### Mebucain Orange:

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

#### Orofar-L Mundspray:

Nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

#### Mebucain Orange:

Nicht über 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. In der Originalpackung aufbewahren.

### 6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

#### Orofar-L Mundspray:

PE-HD-Flasche mit Dosierpumpe und Schutzkappe aus PE-LD. Polypropylen Ein PP-Zerstäuber befindet sich in der Faltschachtel.

Packungsgrößen: 30 ml Lösung

#### Mebucain Orange:

Polyvinylchlorid (PVC)-/ Polyethylen (PE)-/ Polyvinylidenchlorid (PVCD)-Blister mit Aluminiumversiegelung

Packungsgrößen: 16, 20, 50 und 100 Lutschtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

#### Orofar-L Mundspray:

Die leere Flasche und der Zerstäuber sind getrennt nach Wertstoffen zu entsorgen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH  
D-81366 München

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstraße 40  
D-81379 München

Telefon: (089) 7877-0

Telefax: (089) 7877-444

Email: [medical.contactcenter@novartis.com](mailto:medical.contactcenter@novartis.com)

## 8. Zulassungsnummer(n):

Orofar-L Mundspray: 15284.00.00

Mebucain Orange: 15285.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**  
18.11.1993 / 07.06.2011

**10. Stand der Information**  
August 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**  
Apothekenpflichtig

A53-0