

Písomná informácia pre používateľa

Oroflurb **8,75 mg/dávka orálny roztokový sprej** flurbiprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oroflurb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroflurb
3. Ako používať Oroflurb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oroflurb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oroflurb a na čo sa používa

Liečivo je flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Tieto lieky účinkujú tak, že menia spôsob, akým telo reaguje na bolesť, opuch a vysokú teplotu.

Oroflurb sa používa na krátkodobé zmiernenie príznakov sprevádzajúcich bolesť hrdla, ako sú citlivosť hrdla, bolesť, opuch a ťažkosti s prehĺtaním u dospelých od 18 rokov a starších.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroflurb

Nepoužívajte Oroflurb, ak:

- ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste už mali alergickú reakciu na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na kyselinu acetylsalicylovú prejavujúcu sa napr. ako astma, sipot, svrbenie, nádcha, kožná vyrážka, opuch;
- máte alebo ste v minulosti mali dve alebo viacero epizód žalúdočných vredov alebo krvácania alebo vredy v črevách;
- máte alebo ste v minulosti mali kolitídu (zápal v črevách);
- máte alebo ste v minulosti mali problémy so zrážaním krvi alebo krvácanie po užití NSAID;
- ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- máte závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene;

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Oroflurb, ak:

- užívate iný nesteroidný protizápalový liek (NSAID) alebo kyselinu acetylsalicylovú;

- máte angínu (zápal mandlí) alebo si myslíte, že máte bakteriálnu infekciu hrdla (pretože môže byť potrebná liečba antibiotikami);
- ste staršia osoba (pretože je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky);
- máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergie;
- máte ochorenie s kožnými prejavmi nazývanými systémový *lupus erytematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- máte hypertenziu (vysoký krvný tlak);
- máte alebo ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou;
- ste prekonali cievnu mozgovú príhodu;
- ste v prvých 6-tich mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte;
- máte bolesti hlavy vyvolané analgetikami;
- máte cukrovku;
- máte infekciu – pozrite si časť "Infekcie" nižšie.

Pri používaní lieku Oroflurb:

- pri prvom objavení sa akejkoľvek kožnej reakcie (vyrážka, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov) alebo pri akýchkoľvek iných prejavoch alergickej reakcie, prestaňte sprej používať a poraďte sa s lekárom;
- akékoľvek neobvyklé brušné príznaky (najmä krvácanie) nahláste lekárovi;
- obráťte sa na lekára, ak sa váš stav nezlepší, pri zhoršení príznakov alebo pri výskyte nových príznakov;
- lieky, ako je flurbiprofén, môžu byť spájané s miernym zvýšením rizika infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo čas trvania liečby (pozri časť 3).

Infekcie

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Môže to oddialiť potrebnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak používate tento liek počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospelí

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Oroflurb

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate:

- iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 proti bolesti a zápalu, pretože to môže zvýšiť riziko krvácania v žalúdku alebo v črevách;
- warfarín, kyselinu acetylsalicylovú a iné lieky na riedenie krvi alebo lieky proti zrážaniu krvi;
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), antagonisty receptora angiotenzínu II (lieky, ktoré znižujú krvný tlak);
- diuretiká (lieky na odvodnenie) vrátane draslík šetriacich diuretík;
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) na liečbu depresie;
- srdcové glykozidy (na problémy so srdcom) ako digoxín;
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii);
- kortikosteroidy (na zníženie zápalu);
- lítium (na zmeny nálady);
- metotrexát (na psoriázu, zápal kĺbov a nádory);
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva); NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože NSAID môžu znížiť účinok mifepristónu;
- ústami užívané antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky);
- fenytoín (na liečbu epilepsie);
- probenecid a sulfinpyrazón (na dnu a zápal kĺbov);

- chinolónové antibiotiká (na bakteriálne infekcie) ako napr. ciprofloxacín, levofloxacín;
- takrolimus (na potlačenie funkcie imunitného systému po transplantácii orgánov);
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV);
- flukonazol (liek na liečbu rôznych plesňových infekcií);
- antacidá (na liečbu žalúdočnej kyseliny);
- acetazolamid (na liečbu zeleného zákalu alebo zadržiavania tekutín).

Oroflurb a jedlo a nápoje

Pri liečbe týmto liekom sa vyhýbajte alkoholu, pretože môže spôsobiť krvácanie v žalúdku alebo v črevách.

Súbežné podávanie s jedlom môže oddialiť nástup účinku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Perorálne formy (napr. tablety) s obsahom flurbiprofenu môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Oroflurb.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Nepoužívajte Oroflurb, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Oroflurb by ste nemali používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, mala by sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšej doby.

Dojčenie

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte.

Plodnosť

Flurbiprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Tento účinok je vratný, keď sa liek prestane používať. Je nepravdepodobné, že príležitostné používanie tohto lieku ovplyvní vaše šance na otehotnenie; povedzte však svojmu lekárovi skôr, ako začnete používať tento liek, ak máte problémy s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Závrat a zrakové poruchy sú však možnými vedľajšími účinkami pri užívaní NSAID. Ak máte takéto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Oroflurb obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 0,14 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,0035 ml piva alebo 0,0014 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Oroflurb obsahuje arómy obsahujúce D-limonén, citral a eugenol, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať Oroflurb

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie je:

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Jednu dávku (3 vstreknutia) nastriekajte dozadu do hrdla podľa potreby každých 3 – 6 hodín, maximálne

však 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Jedna dávka (3 vstreknutia) obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu.

Použitie u detí a dospelých

Nepoužívajte tento liek u detí a dospelých do 18 rokov.

Len na orálne použitie (v ústach)

- Striekajte iba dozadu do hrdla.
- Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.
- Nepoužívajte viac ako 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Oroflurb je určený len na krátkodobé použitie.

Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2). Pri podráždení v ústnej dutine sa má liečba flurbiprofénom ukončiť.

Nepoužívajte Oroflurb dlhšie ako 3 dni, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

Ak sa váš stav nezlepší alebo sa zhorší, prípadne sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Aktivácia pumpy

Pred prvým použitím (alebo po dlhšom skladovaní) musíte najprv potriasť nádobou a aktivovať pumpu. Nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne štyrikrát, pokiaľ sa neobjaví jemná, rovnomerná hmľa. Takto je pumpa aktivovaná a pripravená na použitie. Ak liek dlhšie nepoužívate, nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne jedenkrát, aby sa vytvorila jemná, rovnomerná hmľa. Pred podaním sa vždy uistite, že sprej vytvára jemnú, rovnomernú hmlu.

Použitie spreja

Zamierte trysku dozadu do hrdla.



Jemným, rýchlym pohybom stlačte pumpu **3-krát**. Dajte si pozor, aby ste pumpu po každom vstreknutí úplne uvoľnili tým, že medzi každým podaním dáte prst preč z krytu pumpy.



Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.

Ak použijete viac Oroflurbu, ako máte

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, prípadne choďte priamo do najbližšej nemocnice. Príznaky pri predávkovaní môžu zahŕňať: nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka alebo zriedkavejšie hnačku. Možné je aj zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a môže sa objaviť aj krvácanie v tráviacej sústave.

Ak zabudnete použiť Oroflurb

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a okamžite kontaktujte lekára, ak zaznamenáte:

- Závažné formy kožných reakcií, ako bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (zriedkavé ochorenia spôsobené závažnou vedľajšou reakciou na liek alebo infekciu s ťažkým postihnutím kože a sliznice). Častota výskytu: neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Prejavy anafylaktickej reakcie, ako sú opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúce ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, náhly pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môžu sa objaviť aj pri prvom použití lieku). Častota výskytu: zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- Prejavy precitlivenosti a kožné reakcie, ako sú sčervenenie kože, opuch, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov, šupín alebo vredov na koži alebo slizniciach. Častota výskytu: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Prejavy alergickej reakcie, ako sú astma, náhly nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, nádcha alebo kožné vyrážky. Častota výskytu: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich účinkov alebo akýkoľvek účinok, ktorý tu nie je uvedený:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice v ústnej dutine (stomatitída)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy
- podráždenie v hrdle
- vriedky v ústnej dutine, bolesť alebo pocit necitlivosti v ústach
- bolesť hrdla
- nepríjemné pocity v ústnej dutine (pocit tepla alebo pálenia alebo mravčenia)
- nevoľnosť a hnačka
- pichanie a svrbenie kože

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pľuzgier v ústach alebo v hrdle, pocit necitlivosti v hrdle
- plynatosť, bolesť brucha, vetry, zápcha, poruchy trávenia, vracanie
- sucho v ústach
- pocit pálenia v ústach, zmena vnímania chuti
- kožná vyrážka, svrbivá koža
- horúčka, bolesť
- pocit ospalosti alebo sťažené zaspávanie
- zhoršenie astmy, sipot, dýchavičnosť
- znížená citlivosť v hrdle

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- anafylaktická reakcia
- žltáčka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvácanie v tráviacom trakte (tvrdá čierna stolica s bolesťou brucha, možná prítomnosť krvi v

- stolici alebo vracanie krvi)
- opuch rôznych častí tela (angioedém)

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- málokrvnosť, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe modrín a krvácaniu)
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhávanie srdca alebo infarkt
- závažné formy kožných reakcií, ako bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (zriedkavé ochorenia spôsobené závažnou vedľajšou reakciou na liek alebo infekciu s ťažkým postihnutím kože a sliznice)
- hepatitída (zápal pečene)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oroflurb

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke. Dátum expirácie (EXP) sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 1 mesiac po prvom použití.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oroflurb obsahuje

Liečivo je flurbiprofén. Jedna dávka (3 vstreknutia) obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu. Jedno vstreknutie obsahuje 2,92 mg flurbiprofenu. Jeden mililiter orálneho roztokového spreja obsahuje 16,2 mg flurbiprofenu.

Ďalšie zložky sú: betacyklodextrín (E459), hydroxypropylbetadex, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina citrónová (E330), hydroxid sodný, sodná soľ sacharínu (E954), čistená voda, čerešňová príchuť (obsahuje prírodné aromatické látky: D-limonén, citral, eugenol; etanol, glycerol-triacetát (E1518), voda, propylénglykol (E1520), kyselina askorbová (E300), α -tokoferol (E307), kyselina citrónová (E330)), mäťová príchuť (obsahuje prírodné aromatické látky: D-limonén, propylénglykol (E1520), glycerol-triacetát (E1518), α -tokoferol (E307), etanol, pulegón, mentofurán).

Ako vyzerá Oroflurb a obsah balenia

Oroflurb, 8,75 mg/dávka orálny roztokový sprej, je číry roztok s mäťovou a čerešňovou príchuťou balený do HDPE fliaš s dávkovacou pumpou.

Každá fľaša obsahuje 15 ml roztoku, čo zodpovedá 84 vstreknutiam.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Infarmade S.L., C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilla,
Španielsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution
Maďarsko	FluroMeb cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Nemecko	Lemocin gegen Halsschmerzen Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Portugalsko	Mebocaína Intensive Spray
Rakúsko	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Rumunsko	Orofar Intensiv 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, solutie
Slovensko	Oroflurb

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.