

Prospect: Informații pentru utilizator**Orofar Intensiv 8,75 mg pastile**
flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Orofar Intensiv și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orofar Intensiv
3. Cum să luați Orofar Intensiv
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orofar Intensiv
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orofar Intensiv și pentru ce se utilizează

Orofar Intensiv conține flurbiprofen. Flurbiprofenul aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare.

Orofar Intensiv se utilizează pe termen scurt pentru ameliorarea simptomelor afecțiunilor din gât, cum ar fi iritație, durere și umflare a gâtului și dificultăți la înghițire, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orofar Intensiv

NU luați Orofar Intensiv dacă:

- sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- ați avut astm bronșic, sunete neașteptate în timpul respirației sau dificultăți la respirație, v-a curs nasul, vi s-a umflat fața sau ați avut erupție pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alt medicament AINS
- aveți sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer gastric, ulcer duodenal sau sângerare gastrointestinală
- ați avut sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă (inflamație a intestinului) sau tulburări ale sângelui după ce ați utilizat AINS în trecut.
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină

- aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Orofar Intensiv adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată astm bronșic sau alergii
- aveți amigdalită (inflamație a amigdalelor) sau credeți că ați putea avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (întrucât ați putea avea nevoie de medicamente antibiotice)
- aveți o infecție – vezi capitolul „Infecții” de mai jos.
- aveți probleme ale inimii, rinichilor sau ficatului
- ați avut un accident vascular cerebral
- aveți un istoric de boli intestinale (colită ulcerativă, boala Crohn)
- aveți o boală autoimună cronică, cum sunt lupusul eritematos sistemic și boala mixtă a țesutului conjunctiv
- sunteți vârstnic, întrucât este mai probabil să prezentați reacțiile adverse enumerate în acest prospect.
- vă aflați în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare.
- aveți tensiune arterială mare
- aveți dureri de cap induse de analgezice
- luați deja orice alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi sau acid acetilsalicilic; vezi secțiunea „Orofar Intensiv împreună cu alte medicamente” de mai jos

Infecții

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Acest lucru poate întârzia tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist.

În timpul utilizării Orofar Intensiv

- La primul semn de reacție pe piele (erupție, exfoliere, apariție de vezicule) sau al altor semne de reacție alergică, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie).
- Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau apar simptome noi, adresați-vă medicului.
- Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic (atac de cord) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari și în caz de tratamente îndelungate. Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandată (3 zile).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Orofar Intensiv împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți-le dacă luați:

- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg zilnic)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau pentru insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- comprimate pentru modificarea echilibrului hidric (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiul)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare)
- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid, sulfinpirazonă)
- alte medicamente AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2, sau corticosteroizi (cum ar fi celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice din clasa chinolonelor (cum ar fi ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru diminuarea activității sistemului imunitar)

- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (medicament pentru tratamentul bolilor autoimune sau al cancerului)
- litu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului)
- zidovudină (pentru tratamentul infecției cu HIV)

Orofar Intensiv împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu acest medicament, întrucât poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Formele de flurbiprofen cu administrare orală (de exemplu, comprimate) pot cauza reacții adverse la făt. Nu se știe dacă același risc este valabil pentru Orofar Intensiv. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Orofar Intensiv dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Nu trebuie să utilizați Orofar Intensiv în timpul primelor 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să urmați tratament în timpul acestei perioade, trebuie utilizată doza cea mai mică și pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați.

Flurbiprofenul aparține unei clase de medicamente care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil când opriți tratamentul cu acest medicament. Este puțin probabil ca aceste pastile să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă când le luați ocazional; cu toate acestea, înainte de a lua acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețelile și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS. În cazul în care prezentați aceste tulburări, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Orofar Intensiv conține izomalt (E 953) și maltitol lichid (E 965), Roșu Coșenilă A (E 124), Galben Amurg FCF (E 110) și aromă de portocale cu limonen, citral și citronelol

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol lichid (E 965) și izomalt.

Poate avea efect laxativ ușor.

Roșu Coșenilă A (E 124) și Galben Amurg FCF (E 110) pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține aromă de portocale cu alergenii limonen, citral și citronelol. Limonenu, citralul și citronelolul pot determina reacții alergice.

3. Cum să luați Orofar Intensiv

Luați întotdeauna Orofar Intensiv exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este: Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

- Luați o pastilă și dizolvați-o încet în gură.
- Deplasați întotdeauna pastila în gură, în timp ce se dizolvă.
- Pastila ar trebui să înceapă să acționeze în decurs de 30 de minute.
- Apoi luați o pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.
- **Nu luați mai mult de 5 pastile în decurs de 24 de ore.**

Utilizarea la copii

Acest medicament nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aceste pastile sunt destinate doar tratamentelor pe termen scurt. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă necesară ameliorării simptomelor. Dacă aveți o infecție, solicitați imediat consultul unui medic sau farmacist în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2). În caz de iritare la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie oprit.

Nu luați Orofar Intensiv mai mult de 3 zile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau dacă apar simptome noi, adresați-vă unui medic sau farmacist.

Dacă luați mai mult Orofar Intensiv decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj pot include: greață sau vărsături, dureri de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, este posibil să apară țiuit în urechi, durere de cap și hemoragie gastrointestinală.

Dacă ați uitat să luați Orofar Intensiv

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNCETAȚI SĂ LUAȚI acest medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:

- semne de reacție alergică, cum ar fi astm bronșic, respirație șuierătoare neașteptată sau dificultate la respirație, mâncărimi, curgere a nasului, erupții pe piele etc.
- umflare la nivelul feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la respirație, accelerare a bătăilor inimii și scădere a tensiunii arteriale care poate duce la șoc (acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a medicamentului)
- reacții severe la nivelul pielii, cum ar fi descumare, apariție de bășici sau descumare a pielii

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții sau orice altă reacție nementionată:

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- amețeală, durere de cap
- iritație la nivelul gâtului
- ulcerații bucale sau durere la nivelul gurii
- durere în gât
- disconfort sau senzație neobișnuită la nivelul gurii (cum ar fi senzație de căldură, de arsură, furnicături, înțepături etc.)
- greață și diaree

- senzație de furnicături și mâncărime la nivelul pielii

Mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 persoană din 100*)

- moleșeală
- bășici la nivelul gurii sau gâtului, amorțeală la nivelul gâtului
- balonare, dureri abdominale, vânturi, constipație, indigestie, vărsături
- gură uscată
- senzație de arsură la nivelul gurii, modificare a gustului
- erupții pe piele, mâncărime a pielii
- febră, durere
- senzație de somnolență sau dificultăți în a adormi
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultate la respirație
- sensibilitate redusă la nivelul gâtului

Rare (*pot afecta până la 1 persoană din 1000*)

- reacție anafilactică

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- anemie, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge, ceea ce poate duce la apariția de vânătăi și sângerare)
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții la nivelul pielii, cum ar fi reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliză epidermică toxică
- hepatită (inflamare a ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orofar Intensiv

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orofar Intensiv

Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare pastilă conține 8,75 mg flurbiprofen.

Celelalte componente sunt:

Izomalt (E 953)

Maltitol lichid (E 965)

Acesulfam de potasiu (E 950)

Macrogol 300 (E 1521)

Aromă de portocale (conține limonen, decanal, citral, citronelol)

Roșu Coșenilă A (E 124)

Galben Amurg FCF (E 110)

Hidroxid de potasiu (E 525)

Levomentol

Cum arată Orofar Intensiv și conținutul ambalajului

Orofar Intensiv se prezintă sub formă de pastilă rotundă, cu un diametru de 19,00 mm și cu o grosime de 7,5 mm.

Pastilele sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Parte A, etaj 1,

050525 Sector 5, București

România

Fabricanții

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial Lekaroz n°1

31795 Lecároz, Navarra

Spania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

E91 D768, Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack
Belgia	Flurbiprofen EG Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten
Bulgaria	Orofar Intense Orange sugar-free 8,75 mg lozenges
Cipru	Flurbiprofen Stada 8,75 mg τροχίσκοι.
Croația	Orofar bez šećera 8,75 mg pastile
Danemarca	Flurbiprofen STADA
Estonia	Flurbiprofen STADA
Finlanda	Flurbiprofen STADA 8,75 mg imeskelytabletti
Gemania	Flurbiprofen AL mit Orangengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Grecia	OROFEN® ORANGE SUGAR-FREE
Irlanda	Medisils Intensive 8.75 mg lozenges
Italia	FLURBIPROFENE EG STADA
Letonia	Flurbiprofen STADA 8,75 mg sūkājamās tabletes
Luxemburg	Flurbiprofen EG Sans Sucre 8,75 mg pastilles
Norvegia	Flurbiprofen STADA
Polonia	Cholinex Direct smak pomarańczowy
Portugalia	Mebocaína Intens
Republica Cehă	Flurbiprofen STADA
România	Orofar Intensiv 8,75 mg pastile
Slovacia	Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou
Slovenia	Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastile
Suedia	Flurbiprofen STADA
Țările de Jos	Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten
Ungaria	Flurbiprofen Stada 8,75 mg szopogató tableta

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.