

**Prospect: Informații pentru utilizator****Orofar Intensiv 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, soluție  
flurbiprofen****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 utilizați 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 unui grup de medicamente denumite anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) care acționează prin schimbarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamație și febră mare.

Orofar Intensiv se utilizează pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor afecțiunii din gât, precum durere, iritație și umflare și a dificultății la înghițire la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

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 utilizați Orofar Intensiv în cazul în care:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- aveți sau ați avut o reacție alergică după administrarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau aspirinei (acid acetilsalicilic); astm bronșic, respirație șuierătoare, mâncărimi, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele, umflare
- aveți sau ați avut vreodată două sau mai multe episoade de ulcer gastric, ulcere intestinale sau sângerare gastrointestinală
- ați avut în antecedente colită (inflamație a intestinului)
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină

- aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică severă

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Orofar Intensiv dacă:

- luați deja orice alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic.
- aveți amigdalită (amigdalele inflamate) sau credeți că ați putea avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece este posibil să aveți nevoie de antibiotice)
- sunteți vârstnic (deoarece este mai probabil să dezvoltați reacțiile adverse).
- aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau aveți alergii
- aveți o boală a pielii numită lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- aveți antecedente de boală intestinală (colită ulcerativă, boala Crohn)
- ați avut probleme cardiace, renale sau hepatice
- ați avut un accident vascular cerebral
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- aveți durere de cap indusă de analgezice
- aveți diabet
- aveți o infecție – vezi titlul „Infecții” de mai jos.

### **În timp ce utilizați Orofar Intensiv**

- La primul semn al oricărei reacții pe piele (erupție pe piele, exfoliere, vezicule) sau orice alt semn al unei reacții alergice, întrerupeți utilizarea sprayului și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special, sângerare).
- Dacă nu vă simțiți mai bine, dacă vă simțiți mai rău sau dezvoltați noi simptome, adresați-vă unui medic.
- Administrarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai mare în cazul dozelor mari sau al tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile).

### **Infecții**

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot ascunde semne ale infecției, cum sunt febra și durerea. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă fără întârziere unui medic sau unui farmacist.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Orofar Intensiv împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. În special, spuneți dacă utilizați:

- alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2 pentru tratarea durerii sau inflamației, deoarece acestea pot crește riscul apariției sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor
- warfarină, acid acetilsalicilic și alte medicamente pentru subțierea sângelui sau medicamente anticoagulante
- inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II (medicamente care scad tensiunea arterială)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), inclusiv diuretice care economisesc potasiu
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) pentru depresie
- glicozide cardiace (pentru probleme cardiace), cum este digoxina
- ciclosporină (pentru a preveni respingerea organului după transplant)
- corticosteroizi (pentru a reduce inflamația)
- litiu (pentru tulburări de dispoziție)
- metotrexat (pentru psoriazis, artrită și cancer)

- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii); AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă, deoarece pot reduce efectul mifepristonei
- medicamente antidiabetice orale
- fenitoină (pentru epilepsie)
- probenecid, sulfpirazonă (pentru gută și artrită)
- antibiotice chinolone (pentru infecții bacteriene), cum sunt ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (imunosupresor utilizat după transplantul de organe)
- zidovudină (pentru HIV)
- fluconazol (medicament antifungic utilizate pentru o serie de infecții fungice)
- antiacide (pentru tratarea acidității gastrice)
- acetazolamidă (pentru tratarea glaucomului sau retenției de lichide)

### **Orofar Intensiv împreună cu alimente și băuturi**

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece acesta crește riscul de sângerare gastrică sau intestinală.

Administrarea împreună cu alimente poate întârzia efectul medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Formele cu administrare orală (de exemplu, comprimate) de flurbiprofen pot determina apariția unor reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc este asociat și cu Orofar Intensiv.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Nu utilizați Orofar Intensiv în ultimele 3 luni de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, nu trebuie să utilizați Orofar Intensiv decât dacă este necesar în mod clar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cel mai scurt timp posibil.

#### Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați.

#### Fertilitatea

Flurbiprofen face parte dintr-un grup de medicamente care pot afecta fertilitatea femeilor. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca utilizarea ocazională a acestui medicament să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă; totuși, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, amețea și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS. În cazul în care prezentați aceste tulburări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Orofar Intensiv** conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 0,14 mg alcool (etanol) în fiecare doză. Cantitatea mică de alcool din acest medicament este echivalentă cum mai puțin de 0,0035 ml bere sau 0,0014 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

Orofar Intensiv conține arome cu d-limonene, citral și eugenol, care pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Orofar Intensiv**

Utilizați întotdeauna acest medicament 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:

*Adulți cu vârsta de 18 ani și peste*

O doză constând în 3 pulverizări, administrate în partea din spate a gâtului, la interval de 3-6 ore, după cum este necesar, până la maximum 5 doze (15 pulverizări) într-o perioadă de 24 de ore.

O doză (3 pulverizări) conține flurbiprofen 8,75 mg.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

A nu se utiliza acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### Numai pentru administrare bucofaringiană.

- Pulverizați numai în partea din spate a gâtului.
- Nu inhalați în timpul pulverizării.
- Nu administrați mai mult de 5 doze (15 pulverizări) în 24 ore.

#### Orofar Intensiv este doar pentru utilizare pe termen scurt.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibil, pentru cea mai scurtă perioadă de timp, atât cât este necesar pentru a ameliora simptomele. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic sau unui farmacist dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

În cazul în care apare o iritație la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 3 zile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

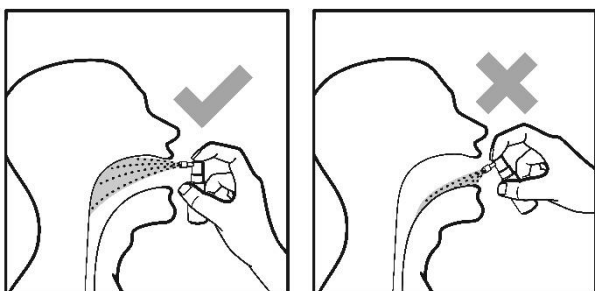
Dacă nu vă simțiți mai bine, dacă vă simțiți mai rău sau apar noi simptome, adresați-vă unui medic sau farmacistului.

### **Amorsarea pompei**

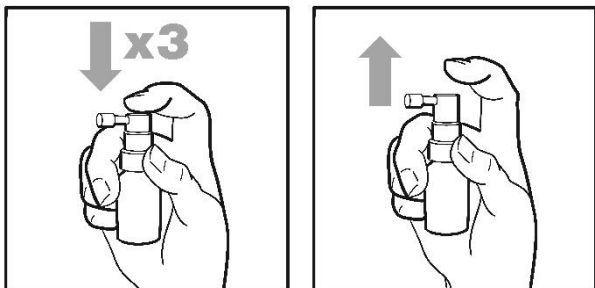
Înainte de prima utilizare (sau după o perioadă lungă de păstrare), agitați dispozitivul și amorsați pompa. Orientați piesa bucală departe de dumneavoastră și pulverizați de cel puțin patru ori, până când se produce un abur fin și consistent. Pompa este acum amorsată și gata de utilizare. Dacă medicamentul nu este utilizat o perioadă mai lungă de timp, îndreptați piesa bucală departe de dumneavoastră și pulverizați cel puțin o dată, până se obține un abur fin și consistent. Asigurați-vă întotdeauna că apare un abur fin și consistent înainte de administrarea medicamentului.

### **Utilizarea pompei sprayului**

Orientați piesa bucală către partea din spate a gâtului.



Cu o mișcare rapidă și lină, apăsați pompa de trei ori, având grijă să apăsați complet pompa pentru fiecare pulverizare și îndepărtând degetul de pe partea superioară a pompei între pulverizări.



Nu inhalați în timpul pulverizării.

**Dacă utilizați mai mult Orofar Intensiv decât trebuie**

Adresați-vă unui medic sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj includ: greață sau vărsături, durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, pot să apară țiuțuri în ureche, durere de cap și sângerare gastrointestinală.

**Dacă uitați să luați Orofar Intensiv**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui 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.

**OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:**

- Forme severe ale unei reacții a pielii, cum ar fi reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (afecțiuni medicale rare, care apar din cauza reacțiilor adverse severe la medicamente sau infecții în care pielea și mucoasa reacționează sever). Frecvență: necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Semne de șoc anafilactic caracterizate prin umflare a feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la respirație, bătăi extrem de rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc (acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a medicamentului). Frecvență: Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane).

- Semne de hipersensibilitate și reacții ale pielii, cum sunt înroșire, umflare, descumare, apariție de vezicule, descumare sau ulceratii ale pielii și mucoaselor. Frecvență: mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane).

- Semne ale unei reacții alergice, cum ar fi astmul, respirația șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației, mâncărime, secreții nazale sau erupții pe piele. Frecvență: mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane).

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse sau oricare alte reacții adverse nemenționate:**

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- inflamație a mucoasei cavității bucale (stomatită)

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli, dureri de cap
- iritație la nivelul gâtului
- ulcerații bucale, durere sau senzație de amorțeală în gură
- durere în gât
- disconfort (senzație de căldură sau arsură sau furnicături) în gură
- greață și diaree
- senzație de înțepături și mâncărime pe piele

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

- vezicule în gură sau gât, amorțeală în gât
- balonare, dureri abdominale, flatulență, constipație, indigestie, vărsături
- gură uscată
- senzație de arsură în gură, modificări ale gustului
- erupții pe piele, mâncărime la nivelul pielii
- febră, durere
- senzație de somnolență sau dificultate de a adormi
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație
- sensibilitate redusă în gât

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- reacție anafilactică
- icter

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- sângerare la nivelul tractului digestiv (scaun dur, negru, însoțit de dureri abdominale, eventual sânge în scaun sau vărsături cu sânge)
- umflare a diferitelor părți ale corpului (angioedem)

**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 reacție la nivelul pielii, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (afecțiuni medicale rare din cauza reacțiilor adverse severe la medicamente sau infecții în care pielea și mucoasa reacționează sever)
- hepatită (inflamație a ficatului)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://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 flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 1 lună de la prima utilizare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**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. O doză (3 pulverizări) conține flurbiprofen 8,75 mg. O pulverizare conține flurbiprofen 2,92 mg. Un mililitru de spray bucofaringian, soluție conține flurbiprofen 16,2 mg.

Celelalte componente sunt: Betadex (E459), hidroxipropilbetadex, fosfat disodic dodecahidrat, acid citric (E330), hidroxid de sodiu, zaharină sodică (E954), apă purificată, aromă de cireșe (conținând substanțe aromatizante naturale: d- limonen, citral, eugenol; alcool etilic, triacetat de gliceril (E1518), apă, propilen glicol (E1520), acid ascorbic (E300), alfa-tocoferol (E307), acid citric (E330)), aroma de mentă (conținând substanțe aromatizante naturale: d-limonen, propilen glicol (E1520); triacetat de gliceril (E1518), alfa-tocoferol (E307), alcool etilic, pulegonă, mentofuran).

### **Cum arată Orofar Intensiv și conținutul ambalajului**

Orofar Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție este o soluție limpede, cu aroma de mentă și cireșe, ambalată în flacoane din PEĪD, cu pompă dozatoare.

Fiecare flacon conține 15 ml de soluție care asigură 84 pulverizări.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Str Sfântul Elefterie Nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sect. 5

050525 București

România

### **Fabricantul**

INFARMADE SL.

Calle Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, Sevilla, 41703, Spania

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 -18, Bad Vilbel, 61118

Germania

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Wien, 1190

Austria

**Acest medicament a fost autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Slovacia	Oroflurb
Austria	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Bulgaria	Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution
Germania	Lemocin gegen Halsschmerzen Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Ungaria	FluroMeb cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Portugalia	Mebocaína Intensive Spray
România	Orofar Intensiv 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, solutie

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**