

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Orofar bez šećera 8,75 mg pastile flurbiprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Orofar bez šećera i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Orofar bez šećera
3. Kako uzimati Orofar bez šećera
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Orofar bez šećera
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Orofar bez šećera i za što se koristi

Orofar bez šećera sadrži flurbiprofen. Flurbiprofen pripada u grupu nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), a koji imaju analgetska, antipiretička i protuupalna svojstva.

Orofar bez šećera se koristi za lokalno kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje kao što su bol i nadraženost grla, oticanje te poteškoće pri gutanju u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Orofar bez šećera

NEMOJTE uzimati Orofar bez šećera ako:

- ste alergični na flurbiprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste ikada imali astmu, neočekivano piskanje pri disanju ili nedostatak zraka, curenje iz nosa, oticanje lica ili svrbež (koprivnjača) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog lijeka iz skupine NSAIL
- imate ili ste ikada imali 2 ili više epizoda vrieda na želucu, vriedova na crijevima ili krvarenja u probavnom sustavu
- ste ikada imali krvarenja ili perforacije u probavnom sustavu, teški kolitis (upala crijeva) ili poremećaje krvarenja povezane s ranijom primjenom lijekova iz skupine NSAIL
- ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- imate teško zatajenje srca, bubrega ili jetre

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Orofar bez šećera ako:

- ste ikad imali astmu ili patite od alergija

- imate tonzilitis (upalu krajnika) ili mislite da imate bakterijsku upalu grla (s obzirom na to da ćete možda morati uzimati antibiotike)
- imate infekciju – pogledajte odlomak „Infekcije” u nastavku
- imate probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom
- ste imali moždani udar
- u povijesti bolesti imate upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- patite od kronične autoimune bolesti kao što su eritematozni lupus i mješovita bolest vezivnog tkiva
- ste starija osoba, zbog veće mogućnosti pojave nuspojava navedenih u ovoj uputi
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili dojite
- imate povišen krvni tlak
- imate glavobolju izazvanu analgeticima
- već uzimate bilo koje druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), kortikosteroide ili acetilsalicilatnu kiselinu; vidjeti „Drugi lijekovi i Orofar bez šećera “u nastavku

Infekcije

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) mogu prikriti znakove infekcija poput vrućice i boli. To može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. Ako ovaj lijek uzimate dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Tijekom uzimanja lijeka Orofar bez šećera

- Na prvi znak pojave kožnih reakcija (osip, ljuštenje kože, pojava mjehurića) ili bilo kojih drugih znakova alergijske reakcije, prekinite s uporabom lijeka i odmah potražite savjet liječnika.
- Potrebno je prijaviti liječniku neuobičajene simptome u Vašem probavnom sustavu (posebice krvarenje).
- Ako se ne osjećate bolje, osjećate se lošije ili razvijete nove simptome, obratite se liječniku.
- Primjena lijekova koji sadrže flurbiprofen može biti povezana s malim povećanjem rizika od srčanog (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Bilo koji rizik je vjerojatniji pri visokim dozama i produljenom liječenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja (3 dana).

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Orofar bez šećera

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno naglasite ako uzimate:

- niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili zatajenja srca (antihipertenzivi, srčani glikozidi)
- lijekove za izlučivanje vode iz tijela (diuretici, uključujući lijekove koji štede kalij)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi, antitrombotici)
- lijekove za liječenje gihta (probenecid, sulfipirazon)
- druge lijekove iz skupine NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 ili kortikosteroide (npr. celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrij ili prednizolon)
- mifepriston (liječnik koji se koristi za prekid trudnoće)
- kinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin)
- ciklosporin ili takrolimus (liječnik za suzbijanje reakcije imunološkog odgovora)
- fenitoin (liječnik za liječenje epilepsije)
- metotreksat (liječnik za liječenje autoimunih bolesti ili raka)
- litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (liječnik za liječenje depresije)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije)

Orofar bez šećera s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene ovog lijeka treba izbjegavati alkohol jer može povećati rizik od želučanog ili crijevnog krvarenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Oblici flurbiprofena koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) mogu imati štetne učinke na nerođeno dijete. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na lijek Orofar bez šećera. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Orofar bez šećera ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Ne smijete uzimati Orofar bez šećera tijekom prvih šest mjeseci trudnoće osim ako to nije u potpunosti neophodno i ako Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Ako trebate liječenje tijekom tog razdoblja, trebate uzimati najmanju dozu najkraće moguće vrijeme.

Ovaj lijek se ne preporučuje ako dojite.

Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost u žene. Ovaj učinak je reverzibilan i prestaje s prekidom primjene. Nije vjerojatno da će povremeno uzimanje ovih pastila utjecati na mogućnost da ostanete trudni. Međutim, ako imate poteškoća sa začećem prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka ovoga lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, omaglica i smetnje vida moguće su nuspojave uzimanja lijekova iz skupine NSAID -a. Ako ih primijetite, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Orofar bez šećera sadrži izomalt (E953), tekući maltitol (E965), Cochineal Red A (E124), Sunset yellow FCF (E110) i aromu naranče s limonenom, citralom i citronelolom

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Kalorijska vrijednost maltitola (E965) i izomalta je 2,3 kcal/g. Može imati blagi laksativni učinak.

Boje Cochineal Red A (E124) i Sunset yellow FCF (E110) mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži aromu naranče s alergenima limonenom, citralom i citronelolom. Limonen, citral i citronelol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Orofar bez šećera

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje: Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

- Uzmite 1 pastilu i polako je otapajte u ustima.
- Uvijek pomičite pastilu u ustima dok se otapa.
- Pastile bi trebale početi djelovati u roku od 30 minuta.
- Zatim uzmite 1 pastilu svakih 3 do 6 sati prema potrebi.

- **Nemojte uzeti više od 5 pastila u 24 sata.**

Primjena kod djece

Lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

Pastile su namijenjene samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja neophodnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ako simptomi (poput vrućice i boli) potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2). U slučaju nadražaja u ustima, prekinite uzimanje flurbiprofena.

Nemojte uzimati Orofar bez šećera duže od 3 dana, osim po preporuci liječnika. Ako Vam se stanje ne popravi, ako se pogorša ili ako se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako uzmete više lijeka Orofar bez šećera nego što ste trebali

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika ili se odmah javite u najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu uključivati: mučninu ili povraćanje, bol u trbuhu ili rjeđe proljev. Moguća je također i pojava zvonjave u ušima, glavobolje i krvarenja u probavnom sustavu.

Ako ste zaboravili uzeti Orofar bez šećera

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- znakove alergijske reakcije poput astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili nedostatak zraka, svrbež, curenje iz nosa, osip na koži, itd.
- oticanje lica, jezika ili grla koje otežava disanje, lupanje srca i pad krvnog tlaka koji vodi u šok (ovo se može dogoditi čak i prilikom prve primjene lijeka).
- teške kožne reakcije kao što su ljuštenje, stvaranje mjehurića ili ljuskanje kože.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite neku od sljedećih nuspojava ili nuspojavu koja nije navedena:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- nadražaj grla
- vrijedovi u ustima ili bol u ustima
- bol u grlu
- neugodan ili neobičan osjet u ustima (kao što su toplina, žarenje, trnci, peckanje, itd.)
- mučnina i proljev
- osjećaj peckanja i svrbeža na koži

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omamljenost
- stvaranje mjehurića u ustima ili grlu, utrnulost grla
- nadutost u želucu, bol u trbuhu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, povraćanje
- suha usta

- osjećaj pečenja u ustima, promjena osjeta okusa
- osip na koži, svrbež kože
- vrućica, bol
- pospanost ili poteškoće sa spavanjem
- pogoršanje astme, piskanje, nedostatak zraka
- smanjen osjet u grlu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- anafilaktička reakcija

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- anemija, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji može uzrokovati pojavu modrica i krvarenje)
- oticanje (edemi), visok krvni tlak, srčano zatajenje ili udar
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, Lytleov sindrom i toksična epidermalna nekroliza
- hepatitis (upala jetre)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Orofar bez šećera

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Orofar bez šećera sadrži

Djelatna tvar je flurbiprofen. Jedna pastila sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

Drugi sastojci su:

izomalt (E953)

maltitol, tekući (E965)

acesulfam kalij (E950)

makrogol 300 (E1521)

aroma naranče (sadrži limonen, dekanal, citral, citronelol)

Cochineal Red A (E124)

Sunset yellow FCF (E110)

kalijev hidroksid (E525)
levomentol

Kako Orofar bez šećera izgleda i sadržaj pakiranja

Orofar bez šećera 8,75 mg pastile okusa naranče. Okrugle narančaste pastile promjera 19 mm i debljine 7,5 mm.

Pastile su dostupne u PVC-PVdC/aluminijskim blister pakiranjima. Veličine pakiranja: 8, 10, 12, 16 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođači

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L. Campus Empresarial Lekaroz nº1 31795 Lecároz, Navarra, Španjolska

STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Irska

STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Telefon: +385 1 37 64 111

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack
Belgija	Flurbiprofen EG Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten
Bugarska:	Orofar Intense Orange sugar-free 8,75 mg lozenges
Hrvatska:	Orofar bez šećera 8,75 mg pastile
Cipar :	Flurbiprofen Stada 8,75 mg τροχίσκοι.
Češka :	Flurbiprofen STADA
Njemačka:	Flurbiprofen AL mit Orangengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Danska:	Flurbiprofen STADA
Estonija	Flurbiprofen STADA
Finska	Flurbiprofen STADA 8,75 mg imeskelytabletti
Grčka	OROFEN® ORANGE SUGAR-FREE
Mađarska:	Flurbiprofen Stada 8,75 mg szopogató tabletta
Irska	Medisils Intensive 8.75 mg lozenges
Italija	FLURBIPROFENE EG STADA
Luksemburg	Flurbiprofen EG Sans Sucre 8,75 mg pastilles
Latvija	Flurbiprofen STADA 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Norveška	Flurbiprofen STADA
Nizozemska	Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten
Portugal	Mebocaína Intens
Poljska:	Cholinex Direct smak pomarańczowy
Rumunjska	Orofar Intensiv Portocale fără zahăr, 8,75 mg pastile
Slovenija	Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastile
Slovačka	Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou cukru

Švedska Flurbiprofen STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.