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 vrijeda na želucu, vrijedova 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

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

- 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, sulfinpirazon)
- druge lijekove iz skupine NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 ili kortikosteroide (npr. celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrij ili prednizolon)
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće)
- kinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin)
- ciklosporin ili takrolimus (lijek za suzbijanje reakcije imunološkog odgovora)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- metotreksat (lijek za liječenje autoimunih bolesti ili raka)
- litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije)

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

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 NSAIL -a. Ako ih primijetite, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Orofar bez šećera sadrži izomalt (E953), tekući maltitol (E965), i aromu limuna s limonenom i geraniolom.

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.

Ovaj lijek sadrži aromu limuna s alergenima limonenom i geraniolom. Limonen i geraniol 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.**

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

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

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

- 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, Lylleov 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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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)
aroma limuna (sadrži beta pinen, sabinen, limonen, gama terpinen, beta kariofilen, neral, alfa terpineol, neril acetat, geraniol, geraniol acetat)
levomentol

Kako Orofar bez šećera izgleda i sadržaj pakiranja
Orofar bez šećera 8,75 mg pastile okusa limuna. Okrugle prozirne do žute pastile promjera 19 mm i

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

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 Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Belgija	Flurbiprofen EG Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten
Bugarska:	Orofar Intense sugar-free Lemon 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 8,75 mg Lutschtabletten
Danska:	Flurbiprofen STADA
Estonija	Flurbiprofen STADA
Finska	Flurbiprofen STADA 8,75 mg imeskelytabletti
Grčka	OROFEN® Lemon Sugar-free 8.75 mg τροχίσκοι
Mađarska:	Meboflur cukormentes citromízű 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 sūkājamās tabletes
Norveška	Flurbiprofen STADA
Nizozemska	Kruidvat flurbiprofen citroen 8,75 mg suikervrij, zuigtabletten
Portugal	Mebocaína Intens
Poljska:	Cholinex Direct smak cytrynowy
Rumunjska	Orofar Intensiv Lămâie fără zahăr
Slovenija	Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastile
Slovačka	Oroflurb Neo pastilky s citrónovou príchuťou
Švedska	Flurbiprofen STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2026.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO