

Faringo Intensiv, 8.75 mg, 16 pastile, Terapia

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9891/2017/01-02-03-04-05 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Faringo 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 Faringo Intensiv și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringo Intensiv

3. Cum să luați Faringo Intensiv

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Faringo Intensiv

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringo Intensiv și pentru ce se utilizează

Faringo Intensiv conține flurbiprofen. Flurbiprofenul aparține unui grup de medicamente cunoscute

sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente

acționează prin modificarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamație și febră.

Faringo Intensiv este utilizat pentru ameliorarea de scurtă durată a simptomelor de la nivelul gâtului

cum sunt durere în gât, iritație, inflamație și dificultate 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 luați Faringo Intensiv

Nu luați Faringo Intensiv

-Dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

-Dacă ați avut astm bronșic, sunete respiratorii neșteptate sau respirație dificilă, secreții nazale,

umflături ale feței sau erupție pe piele însoțită de mâncărime (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alt medicament AINS.

2

-Dacă aveți sau ați avut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau duodenal) la nivelul stomacului sau intestinului.

-Dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală, colită severă sau tulburări ale sângelui după ce ați utilizat un alt AINS.

-Dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

-Dacă aveți sau ați avut insuficiență severă la nivelul inimii, ficatului sau rinichiului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Faringo Intensiv, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

-Dacă ați avut vreodată astm bronșic sau suferiți de alergii

-Dacă aveți amigdalită (inflamație a amigdalelor) sau dacă credeți că puteți avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece este posibil să aveți nevoie de antibiotice)

-Dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor

-Dacă ați avut un accident vascular cerebral

-Dacă aveți antecedente de boli intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)

-Dacă aveți tensiune arterială mare

-Dacă aveți o boală autoimună cronică (inclusiv lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv)

-Dacă sunteți o persoană în vârstă, deoarece este mai probabil să dezvoltați reacțiile adverse

enumerată în acest prospect

-Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare.

În timp ce utilizați Faringo Intensiv

-La primul semn de reacție pe piele (erupție trecătoare pe piele, decojire a pielii) sau alte semne

de reacție alergică, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic.

-Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare). Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau dezvoltați noi simptome, discutați cu medicul dumneavoastră.

-Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în cazul administrării de doze mari sau al tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată

sau durata tratamentului (3 zile).

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Faringo Intensiv împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. În mod special,

spuneți medicului dacă luați:

-acid acetilsalicilic în doze mici (până la 75 mg pe zi)

-medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)

- medicamente pentru corectarea echilibrului hidric (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiu)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, medicamente antiplachetare)
- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid, sulfpirazonă)
- alte medicamente AINS sau corticosteroizi (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice din clasa chinolonelor (cum este ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru suprimarea sistemului imunitar)
- fenitoină (medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor autoimune sau cancerului)
- litium sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)

3

- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- zidovudină (pentru tratamentul HIV).

Faringo Intensiv împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Faringo Intensiv, deoarece poate crește riscul de

sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

Sarcina și alăptarea

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.

Flurbiprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este

reversibil atunci când încetați să luați medicamentul. Este puțin probabil ca aceste pastile să afecteze

posibilitatea de a rămâne gravidă, atunci când sunt luate ocazional; cu toate acestea, spuneți medicului

dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți dificultăți de a rămâne gravidă.

Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni

de sarcină sau dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele 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.

Faringo Intensiv conține zahăr și glucoză

Acest medicament conține zahăr și glucoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți

intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Faringo Intensiv

Luați 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 este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

O pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.

Nu luați mai mult de 5 pastile în interval de 24 ore.

- Luați 1 pastilă și lăsați-o să se dizolve ușor în interiorul gurii.

- Deplasați întotdeauna pastila în cavitatea bucală, în timp ce se dizolvă.

Administrarea la copii:

Nu administrați aceste pastile la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aceste pastile sunt pentru tratament pe termen scurt. Trebuie să luați numărul minim de pastile, pe

perioada minimă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă apare iritație la nivelul cavității

bucale, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu luați Faringo Intensiv mai mult de 3 zile, cu excepția cazului în care medicul vă spune să faceți

acest lucru. Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau vă apar simptome noi, discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Faringo Intensiv decât trebuie

4

Discutați cu medicul sau cu farmacistul sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptomele de

supradozaj pot include: greață sau vărsături, durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, sunt

posibile țiuiri în urechi, durere de cap sau sângerare gastro-intestinală.

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.

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

- semne de reacții alergice cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare neașteptată sau dificultate la respirație, mâncărime, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele etc.

- umflare la nivelul feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii și tensiune arterială mică, care poate duce la șoc (acestea pot apărea chiar și la prima

administrare a medicamentului).

- reacții severe la nivelul pielii, cum sunt descumare, formare de bășici sau cojire a pielii.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții

adverse sau orice alte reacții care nu sunt descrise:

Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli, durere de cap
- iritație la nivelul gâtului
- ulceratie sau durere la nivelul gurii
- durere de gât
- disconfort sau senzație neobișnuită la nivelul gurii (cum sunt senzațiile de căldură, arsură, furnicături, înțepături etc).
- greață și diaree
- senzație de furnicături și mâncărime la nivelul pielii

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

- moleșeală
- stare de somnolență sau dificultate de a adormi
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, respirație dificilă
- formare de bășici la nivelul gurii sau gâtului, senzație de amorțeală la nivelul gâtului.
- senzație de gură uscată
- senzație de arsură la nivelul gâtului, modificare a senzației gustative, balonare la nivelul stomacului, durere abdominală, gaze, constipație, indigestie, vărsături
- scădere a senzațiilor la nivelul gâtului
- febră, durere
- erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime a pielii

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- reacții anafilactice

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie, trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge, ceea ce poate duce la apariția de vânătăi și sângerare), umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic

5

- forme severe de reacții la nivelul pielii, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell și necroliză epidermică toxică
- hepatită (inflamație 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 prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringo Intensiv

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Faringo Intensiv după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP.
Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Faringo Intensiv

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

Celelalte componente sunt:

Zahăr

Glucoză lichidă

Macrogol 300

Ulei de mentă

Levomentol

Cum arată Faringo Intensiv și conținutul ambalajului

Faringo Intensiv 8,75 mg pastile se prezintă sub formă de pastile rotunde, translucide până la gălbui,

cu diametrul de 19±1 mm.

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

Mărimi de ambalaj: cutii cu 8, 12, 16, 20 sau 24 pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca

România

Fabricanții

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie

6

Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan,

Franța

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n 31795 Lekaroz Navarra

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub

următoarele denumiri comerciale:

Spania: Verofen pastillas para chupar

Italia: Flurbiprofen Geiser 8.75 mg pastiglie

Polonia: Ultravox Maxe smak miętowy

Portugalia: Mentocaína F

România: Faringo Intensiv 8,75 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2017.