

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Faringo INTENSIV, 8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Faringo INTENSIV i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faringo INTENSIV
3. Jak stosować lek Faringo INTENSIV
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Faringo INTENSIV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Faringo INTENSIV i w jakim celu się go stosuje

Lek Faringo INTENSIV zawiera flurbiprofen. Substancja ta należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Faringo INTENSIV jest stosowany w krótkotrwałym łagodzeniu objawów bólu gardła takich jak podrażnienie, ból i obrzęk gardła oraz trudności w przełykaniu, u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faringo INTENSIV

Kiedy nie stosować leku Faringo INTENSIV

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowała kiedykolwiek w przeszłości astma, niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, wydzielina z nosa (katar), obrzęk twarzy lub wysypka skórna ze świądem (pokrzywka).
- Jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód żołądka lub jelit (dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub dwunastnicy).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- Jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Faringo INTENSIV należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła astma lub ma alergię.
- Jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub podejrzewa, że może mieć bakteryjne zakażenie gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia antybiotykami).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent przeżył udar.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie chorobę jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna).
- Jeśli pacjent ma nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi).
- Jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej).
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce.
- Jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

Podczas stosowania leku Faringo INTENSIV

- W przypadku pierwszych objawów reakcji skórnej (wysypka, złuszczenie) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne lekarzowi (zwłaszcza krwawienie). Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub wystąpią inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem.
- Stosowanie leków zawierających flurbiprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po zastosowaniu dużych dawek oraz podczas długotrwałego leczenia. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane ani przekraczać czasu trwania leczenia (3 dni).

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Faringo INTENSIV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- kwas acetylosalicylowy (z wyjątkiem małych dawek, do 75 mg na dobę, zaleconych przez lekarza)
- leki obniżające ciśnienie lub stosowane w niewydolności serca (przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, włączając leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (przeciwwkrzepowe, przeciw płytkowe)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon)
- inne NLPZ lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy lub

- prednizolon)
- mifepryston (lek stosowany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (takie jak cyprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors – SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Lek Faringo INTENSIV z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Faringo INTENSIV, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka lub jelit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Faringo INTENSIV.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Nie wydaje się, aby sporadyczne stosowanie pastylek twardych wpływało na szanse zajścia w ciążę, jednakże, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Nie należy stosować leku Faringo INTENSIV w ostatnim trymestrze ciąży. Nie należy stosować leku Faringo INTENSIV w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu NLPZ. W przypadku ich wystąpienia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Faringo INTENSIV zawiera sacharozę i glukozę

Ten lek zawiera sacharozę i glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera 1,127 g glukozy i 1,350 g sacharozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Faringo INTENSIV

Lek Faringo INTENSIV należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- 1 pastylka twarda co 3-6 godzin, w razie potrzeby.

- Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek na dobę.
- Po przyjęciu 1 pastylki, należy ją ssąć powoli, rozpuszczając w jamie ustnej.
- Podczas rozpuszczania należy zmieniać położenie pastylki w jamie ustnej.

Stosowanie u dzieci:

Nie należy podawać leku Faringo INTENSIV w postaci pastylek twardych dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Faringo INTENSIV przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2). W przypadku wystąpienia podrażnień w jamie ustnej należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku Faringo INTENSIV przez okres dłuższy niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie, lub jeśli pojawiły się nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Faringo INTENSIV

Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, ból brzucha, dużo rzadziej biegunkę. Możliwe jest również wystąpienie szumu w uszach, bólu głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- objawy reakcji alergicznych, takie jak astma, nieoczekiwany świszczący oddech lub duszność, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa (katar), wysypka skórna, itp.
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą one wystąpić nawet podczas pierwszego zastosowania leku).
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się, tworzenie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenia w jamie ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort lub nietypowe odczucia w jamie ustnej (np. uczucie pieczenia lub ciepła w ustach, mrowienia, kłucia, itp.)
- nudności i biegunka
- uczucie mrowienia i swędzenia skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- senność
- ospałość lub trudności w zasypianiu
- nasilenie astmy, świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła
- suchość w jamie ustnej
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, zaburzenia smaku, wzdęcia, ból brzucha, gazy, zaparcia, niestrawność, wymioty
- zmniejszenie czucia w gardle
- gorączka, ból
- wysypka skórna, świąd skóry

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcja anafilaktyczna

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- anemia, trombocytopenia (niska liczba płytek we krwi, mogąca powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk (opuchlizna)
- wysokie ciśnienie krwi
- niewydolność lub atak serca
- ciężkie postacie reakcji skórnych takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella (toksyczne martwice oddzielnie się naskórka)
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301,

fax: 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Faringo INTENSIV

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Faringo INTENSIV po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Faringo INTENSIV

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki leku to:

Sacharoza

Głukoza ciekła

Makrogol 300

Olejek eteryczny miętowy

Lewomentol

Potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Faringo INTENSIV i co zawiera opakowanie

Lek Faringo INTENSIV to bladożółte do brązowych, okrągłe pastylki twarde o średnicy 19±1 mm.

Pastylki twarde dostępne są w blisterach z folii PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 8, 12, 16, 20 lub 24 pastylek twardych.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L
Campus Empresarial Lekaroz 1
31795 Lekaroz, Hiszpania

Terapia S.A.

Strada Fabricii Nr 124

400632 Cluj-Napoca

Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania	Angifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta
Portugalia	Mentocaína Anti-Inflam 8,75 mg pastilhas
Rumunia	Faringo Intensiv 8,75 mg pastile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: