Prospect: Informaţii pentru utilizator

Faringo Intensiv 8,75 mg pastile
Flurbiprofen

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate 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 găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Faringo Intensiv şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Faringo Intensiv
3. Cum să luaţi Faringo Intensiv
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringo Intensiv
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Faringo Intensiv şi pentru ce se utilizează

Faringo Intensiv conţine flurbiprofen. Flurbiprofenul aparţine unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acţionează prin modificarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamaţie şi febră.

Faringo Intensiv este utilizat pentru ameliorarea de scurtă durată a simptomelor de la nivelul gâtului cum sunt durere în gât, iritaţie, inflamaţie şi dificultate la înghiţire, la adulţi şi 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 ştiţi înainte să luaţi Faringo Intensiv

Nu luaţi Faringo Intensiv

- Dacă sunteţi alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aţi avut astm bronşic, respiraţie şuierătoare apărută brusc sau respiraţie dificilă, secreţii nazale, umflături ale feţei sau erupţie pe piele însoțită de mâncărime (urticarie) după ce aţi luat acid acetilsalicilic sau orice alt medicament AINS.
- Dacă aveţi sau aţi avut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau duodenal) la nivelul stomacului sau intestinului.

- Dacă aţi avut sângerare sau perforaţie gastro-intestinală, colită severă sau tulburări ale sângelui după ce aţi utilizat un alt AINS.
- Dacă sunteţi în ultimul trimestru de sarcină.
- Dacă aveţi sau aţi avut insuficienţă severă a funcţiilor inimii, ficatului sau rinichilor.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Faringo Intensiv, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- Dacă aţi avut vreodată astm bronşic sau aveți alergii
- Dacă aveţi amigdalită (inflamaţie a amigdalelor) sau dacă credeţi că puteţi avea o infecţie bacteriană la nivelul gâtului (deoarece este posibil să aveţi nevoie de antibiotice)
- Dacă aveţi probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă aţi avut un accident vascular cerebral
- Dacă aveţi antecedente de boli intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)
- Dacă aveţi tensiune arterială mare
- Dacă aveţi o boală autoimună cronică (inclusiv lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a ţesutului conjunctiv)
- Dacă sunteţi o persoană în vârstă, deoarece este mai probabil să prezentaţi reacţiile adverse enumerate în acest prospect
- Dacă sunteţi în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare.

În timp ce utilizaţi Faringo Intensiv
- La primul semn de reacţie pe piele (erupţie trecătoare pe piele, decojire a pielii) sau alte semne de reacţie alergică, opriţi administrarea acestui medicament şi adresaţi-vă imediat unui medic.
- Raportaţi medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobişnuite (în special sângerare). Dacă nu vă simţiţi mai bine, vă simţiţi mai rău sau prezentaţi noi simptome, discutaţi cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea medicamentelor care conţin flurbiprofen poate fi asociată cu o creştere uşoară 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 depăşiţi doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile).

Copii
Nu administraţi acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Faringo Intensiv împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv medicamente obţinute fără prescripţie medicală. În mod special, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luaţi:
- acid acetilsalicilic în doze mici (până la 75 mg pe zi)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficienţă cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- medicamente pentru corectarea echilibrului hidric (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiu)
- medicamente pentru subţierea sângelui (anticoagulante, medicamente antiplachetare)
- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid, sulfinpirazonă)
- 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)
- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- zidovudină (pentru tratamentul HIV).

Faringo Intensiv împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Faringo Intensiv, deoarece poate creşte riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Flurbiprofenul aparţine unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil atunci când încetaţi să luaţi medicamentul. Este puţin probabil ca aceste pastile să afecteze posibilitatea de a rămâne gravidă, atunci când sunt luate ocazional; cu toate acestea, spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveţi dificultăţi de a rămâne gravidă.

Nu luaţi acest medicament dacă sunteţi în ultimul trimestru de sarcină. Dacă sunteţi în primele 6 luni de sarcină sau dacă alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte să luaţi acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Cu toate acestea, ameţelile şi tulburările de vedere sunt reacţii adverse posibile după administrarea AINS. În cazul în care prezentați aceste tulburări, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Faringo Intensiv conţine zahăr şi glucoză
Acest medicament conţine zahăr şi glucoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveţi intoleranţă la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Faringo Intensiv

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată este:
Adulți şi adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
O pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.
Nu luaţi mai mult de 5 pastile în interval de 24 ore.

- Luaţi 1 pastilă şi lăsaţi-o să se dizolve uşor în interiorul gurii.
- Deplasaţi întotdeauna pastila în cavitatea bucală, în timp ce se dizolvă.

Administrarea la copii:
Nu administraţi aceste pastile la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aceste pastile sunt pentru tratament pe termen scurt. Trebuie să luaţi numărul minim de pastile, pe perioada minimă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă apare iritaţie la nivelul cavităţii bucale, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu luaţi Faringo Intensiv mai mult de 3 zile, cu excepţia cazului în care medicul vă spune să faceţi acest lucru. Dacă nu vă simţiţi mai bine, vă simţiţi mai rău sau vă apar simptome noi, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luaţi mai mult Faringo Intensiv decât trebuie
Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul sau mergeţi 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 ţiuituri în urechi, durere de cap sau sângerare gastro-intestinală.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIŢI ADMINISTRAREA acestui medicament şi adresaţi-vă imediat unui medic dacă prezentaţi:
- semne de reacţii alergice cum sunt astm bronşic, respiraţie şuierătoare care apare brusc sau dificultate la respiraţie, mâncărime, secreţii nazale, erupţii trecătoare pe piele etc.
- umflare la nivelul feţei, limbii sau gâtului, care provoacă dificultate la respiraţie, bătăi rapide ale inimii şi tensiune arterială mică, care poate duce la şoc (acestea pot apărea chiar şi la prima administrare a medicamentului).
- reacţii severe la nivelul pielii, cum sunt descuamare, formare de băşici sau cojire a pielii.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse sau orice alte reacţii care nu sunt descrise:

Alte reacţii adverse care pot să apară:

Frecvente *(pot afecta până la 1 din 10 persoane*)
- ameţeli, durere de cap
- iritaţie la nivelul gâtului
- ulcerație sau durere la nivelul gurii
- durere de gât
- disconfort sau senzaţie neobişnuită la nivelul gurii (cum sunt senzaţiile de căldură, arsură, furnicături, înţepături etc).
- greaţă şi diaree
- senzaţie de furnicături şi mâncărime la nivelul pielii

Mai puţin frecvente *(pot afecta până la 1 din 100 persoane):*
- moleșeală
- stare de somnolenţă sau dificultate de a adormi
- agravare a astmului bronşic, respiraţie şuierătoare, respiraţie dificilă
- formare de băşici la nivelul gurii sau gâtului, senzaţie de amorţeală la nivelul gâtului.
- senzaţie de gură uscată
- senzaţie de arsură la nivelul gâtului, modificare a senzaţiei gustative, balonare la nivelul stomacului, durere abdominală, gaze, constipaţie, indigestie, vărsături
- scădere a senzaţiilor la nivelul gâtului
- febră, durere
- erupţii trecătoare la nivelul pielii, mâncărime a pielii

Reacţii adverse rare (*pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane*)
- reacţii anafilactice

Cu frecvenţă 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 şi sângerare), umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficienţă cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacţii la nivelul pielii, cum sunt reacţii buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell şi necroliză epidermică toxică
- hepatită (inflamaţie a ficatului)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringo Intensiv

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi Faringo Intensiv după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Faringo Intensiv
Substanţa activă este flurbiprofen. O pastilă conţine flurbiprofen 8,75 mg.

Celelalte componente sunt:
Zahăr
Glucoză lichidă
Macrogol 300 (E-1521)
Ulei de mentă
Levomentol

Cum arată Faringo Intensiv şi conţinutul 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 sund disponibile în ambalaje cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial s/n 31795 Lekaroz Navarra
Spania

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:

Spania: Angifen pastillas para chupar
Italia: Flurbiprofen Geiser 8.75 mg pastiglie
Portugalia: Mentocaína F
România: Faringo Intensiv 8,75 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.