Prospect: Informaţii pentru utilizator

Faringo Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
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 exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringo Intensiv
3. Cum să utilizați Faringo Intensiv
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringo Intensiv
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringo Intensiv şi pentru ce se utilizează

Substanța activă este flurbiprofen. Flurbiprofenul aparține unui grup de medicamente numit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează prin modificarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamație și temperatură crescută.

Faringo Intensiv este utilizat pentru ameliorarea de scurtă durată a simptomelor de la nivelul gâtului, cum sunt senzaţie de iritație în gât, durere, dificultate la înghițire și inflamație, la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați Faringo Intensiv

Nu utilizați Faringo Intensiv dacă:
- sunteți alergic la flurbiprofen, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- ați avut o reacție alergică după ce ați luat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic; de exemplu, astm bronșic, respirație șuierătoare, mâncărimi, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele, umflare.
- aveți în prezent sau ați avut vreodată două sau mai multe episoade de ulcere sau sângerare la nivelul stomacului sau ulcere intestinale.
- ați avut vreodată colită severă (inflamație a intestinului).
- ați avut vreodată tulburări de coagulare a sângelui sau probleme hemoragice după ce ați luat AINS.
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

- aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizați Faringo Intensiv discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:
- Sunteți deja în tratament cu un alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau cu acid acetilsalicilic.
- Aveți amigdalită (amigdale inflamate) sau credeți că puteți avea o infecție bacteriană în gât (deoarece s-ar putea să aveți nevoie de antibiotice).
- Sunteți vârstnic (deoarece este mai probabil să prezentați reacții adverse).
- Aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau suferiți de alergii.
- Aveți o afecțiune a pielii numită lupus eritematos sau boală mixtă de țesut conjunctiv.
- Aveți hipertensiune arterială (tensiune arterială mare).
- Aveți antecedente de boală intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn).
- Aveți probleme ale inimii, rinichilor sau ficatului.
- Ați avut un accident vascular cerebral.
- Sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați.

În timp ce utilizați Faringo Intensiv:
- La primul semn al oricărei reacții la nivelul pielii (erupție trecătoare pe piele, descuamare, apariție de vezicule) sau la un alt semn de reacție alergică, opriți utilizarea sprayului și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare).
- Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, se agravează sau dezvoltați noi simptome, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Medicamentele cum este flurbiprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral. Orice risc are o probabilitate mai mare la doze mai crescute sau la tratament prelungit. Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandate (vezi pct. 3).

Copii şi adolescenţi
Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenții cu vârsta mai mică de 18 ani.

Faringo Intensiv împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. În special,
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 pentru durere sau inflamație, întrucât pot crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului
- warfarină, acid acetilsalicilic și alte medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare
- inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II (medicamente care scad tensiunea arterială)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), inclusiv diureticele care economisesc potasiul
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) pentru depresie
- glicozide cardiace (pentru probleme cu inima) cum este digoxina
- ciclosporină (pentru a prevenirea respingerii organului după transplant)
- corticosteroizi (pentru reducerea inflamației)
- litiu (pentru tulburări ale dispoziției)
- metotrexat (pentru psoriazis, artrită și cancer)
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea de sarcină): AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, întrucât pot reduce efectul mifepristonei.
- medicamente antidiabetice orale
- fenitoină (pentru epilepsie)
- probenecid, sulfinpirazonă (pentru gută și artrită)
- antibiotice chinolone (pentru infecții bacteriene) cum sunt ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (imunosupresor utilizat după transplantul de organe)
- zidovudină (pentru HIV)

Faringo Intensiv împreună cu alimente și băuturi
Evitați consumul de alcool în timp ce utilizați acest medicament, întrucât poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
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.

Sarcina
Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Alăptare
Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Fertilitate
Flurbiprofen aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil odată cu oprirea utilizării medicamentului. Este puțin probabil ca utilizarea ocazională a acestui medicament să vă afecteze posibilitatea de a rămâne gravidă; cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Acest medicament nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețeala și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS. Dacă vă afectează, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Faringo Intensiv conține ciclodextrine (betadex și hidroxipropilbetadex)
Acest medicament conține ciclodextrine 9,91 mg (betadex 9,58 mg și hidroxipropilbetadex 0,33 mg) per fiecare doză (3 pulverizări), echivalent cu ciclodextrine 19,15 mg/ml (betadex 18,50 mg și hidroxipropilbetadex 0,33 mg) per fiecare doză (3 pulverizări)

3. Cum să utilizați Faringo Intensiv

Utilizați 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 cu vârsta de 18 ani și peste: o doză de 3 pulverizări în zona din spate a gâtului, la interval de 3-6 ore, după cum este necesar, până la maximum 5 doze într-o perioadă de 24 ore.

O doză (3 pulverizări) conține flurbiprofen 8,75 mg.

Utilizarea la copii și adolescenți
Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Numai pentru administrare bucofaringiană.
- Pulverizați doar în zona din spate a gâtului.
- Nu inhalați în timp ce pulverizați
- Nu utilizați mai mult de 5 doze (15 pulverizări) în decurs de 24 ore.

Faringo Intensiv este destinat utilizării numai pe termen scurt.
Trebuie să utilizați cât de puține doze aveți nevoie, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a vă ameliora simptomele.
Dacă apare iritație a cavității bucale, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu utilizați acest medicament timp de mai mult de 3 zile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează, se agravează sau dacă apar noi simptome, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

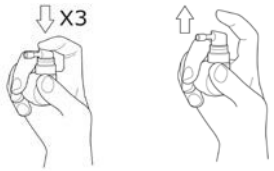
Amorsarea pompei
Când utilizați pompa pentru prima dată (sau după depozitarea acesteia pentru o perioadă lungă de timp), trebuie mai întâi să agitați dispozitivul și să amorsați pompa.

Îndreptați vârful departe de dumneavoastră și pulverizați de cel puțin patru ori, până când se produce o ceață fină, consistentă. Pompa este atunci amorsată și pregătită pentru utilizare. Dacă medicamentul nu este utilizat pentru o perioadă de timp, îndreptați vârful aplicator departe de dumneavoastră și pulverizați cel puțin o dată, pentru a asigura producerea unei cețe fine, consistente. Asigurați-vă întotdeauna că se produce o ceață fină, consistentă înainte de a administra medicamentul.

Utilizarea pompei de pulverizare
Îndreptați vârful aplicator înspre spatele gâtului.



Cu o mișcare uniformă și rapidă, apăsați pompa de trei ori, având grijă să apăsați complet pompa la fiecare pulverizare și să îndepărtați degetul de pe partea superioară a pompei de fiecare dată între pulverizări.



Dacă utilizaţi mai mult Faringo Intensiv decât trebuie
Adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului pot include: greață sau vărsături, durere de stomac sau, mai rar, diaree. Sunt posibile de asemenea țiuitul în urechi, durerea de cap și sângerarea gastrointestinală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-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.

NU MAI UTILIZAȚi acest medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți:
- Semne ale unei reacții alergice cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare sau scurtare a respirației inexplicabile, mâncărimi, secreții nazale sau erupții trecătoare pe piele.

- Umflare a feței, limbii sau gâtului, cauzând dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale ce duce la șoc (acestea pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului).
- Semne de hipersensibilitate și reacții la nivelul pielii, cum sunt roșeață, umflare, descuamare, apariție a veziculelor, exfoliere sau ulcerație la nivelul pielii și mucoaselor.

Pot să apară și alte reacții adverse:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții sau orice alte reacții nemenționate:

Frecvente *(pot afecta până la 1 din 10 persoane)*
- amețeli, durere de cap
- iritație la nivelul gâtului
- ulcerații, durere sau amorțeală la nivelul gurii
- durere în gât
- disconfort (senzație de căldură, arsură sau furnicături) la nivelul gurii
- greață și diaree
- senzație de ace și mâncărimi la nivelul pielii

Mai puțin frecvente *(pot afecta până la 1 din 100 persoane)*
- somnolență
- formare de vezicule la nivelul gurii sau gâtului, insensibilitate la nivelul gâtului
- balonare a stomacului, durere abdominală, vânturi, constipație, indigestie, vărsături
- gură uscată
- senzație de arsură în gură, afectare a gustului
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- febră, durere
- senzație de somnolență sau dificultăți de a adormi
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, scurtare a respirației
- scădere a sensibilității la nivelul gâtului

Rare *(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*
- reacție anafilactică

Cu frecvență necunoscută *(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*
- anemie, trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge, care poate determina apariția de vânătăi sau sângerări)
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții ale pielii cum sunt reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (afecțiuni medicale rare, cauzate de reacții adverse severe la medicamente sau de o infecție în care pielea și mucoasele reacționează în mod sever)
- hepatită (inflamație a ficatului)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringo Intensiv

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare (EXP) se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament pe o perioadă mai mare de 1 lună după prima utilizare.

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.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Faringo Intensiv
Substanța activă este flurbiprofen. O doză (3 pulverizări) conține flurbiprofen 8,75 mg. O pulverizare conține flurbiprofen 2,92 mg. Un mililitru de spray bucofaringian soluție conține flurbiprofen 17,16 mg.

Celelalte componente sunt:
Betadex (E459)
Hidroxipropilbetadex
Fosfat disodic dodecahidrat
Acid citric
Hidroxid de sodiu
Aromă de cireșe
Zaharină sodică (E954)

Compoziția calitativă a aromei de cireșe:
Substanța(e) aromatizantă(e)
Preparat(e) aromatizant(e)
Alcool etilic
Triacetat de gliceril (E1518)
Propilenglicol (E1520)
Acid ascorbic (E300)
Di-alfa-tocoferol (E307)
Apă

Cum arată Faringo Intensiv şi conţinutul ambalajului
Spray-ul bucofaringian se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră, cu gust și miros de cireșe.

Faringo Intensiv este disponibil într-un flacon din plastic cu soluție, ținut într-un dozator, prevăzut cu o pompă mecanică de pulverizare.

Fiecare flacon conține 15 ml de soluție, care asigură 88 pulverizări.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632
România

Fabricanţii:
BOHM, S.A.
Calle de Molinaseca, 23,
Polígono Industrial Cobo Calleja 28947 Fuenlabrada, Madrid,
Spania

Laboratorium Sanitatis
P.T. Alava
Calle Leonardo Da Vinci, 11
Parque Tecnológico de Álava 01510 Miñano (Álava),
Spania

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632
România

Industria Quimica Y Farmaceutica Vir S.A.
C/ De La Laguna 66 68 70, Poligono Industrial Urtinsa II, Alcorcon 28923, Madrid,
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Spania:	Sorenex 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal
România:	Faringo Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Polonia:	Polopiryna Gardło spray
Lituania:	PoloVox spray 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)
Letonia:	Polovox 8,75 mg/ devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.