

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

OROFAR AKUT

8,75 mg/doza, sprej za usnu sluznicu, rastvor
flurbiprofen

Pažljivo pročitajte uputstvo prije nego što počnete da koristite ovaj lijek. Uvek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem farmaceutu.
- Ako osjetite bilo kakve neželjene efekte, razgovarajte sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. To uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Pogledajte odjeljak 4.
- Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije 3 dana, morate se obratiti Vašem ljekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lijek OROFAR AKUT i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije primjene lijeka OROFAR AKUT
3. Kako se upotrebljava lijek OROFAR AKUT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek OROFAR AKUT
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek OROFAR AKUT i čemu je namijenjen

OROFAR AKUT kao aktivnu supstancu sadrži flurbiprofen, koji pripada grupi lijekova pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL). Ovi lijekovi funkcionišu tako što mijenjaju način na koji tijelo reaguje na bolove, otok i visoku tjelesnu temperaturu.

OROFAR AKUT koristi se za kratkoročno olakšanje simptoma upale grla kao što su bol u grlu, bol i otok, kao i poteškoće pri gutanju, kod odraslih starijih od 18 godina.

2. Šta treba da znate prije primjene lijeka OROFAR AKUT

Nemojte uzimati OROFAR AKUT ako:

- ste alergični na flurbiprofen, acetilsalicilnu kiselinu, druge lijekove iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL), acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (vidjeti odjeljak 6);
- ste ikada ranije imali alergijske reakcije nakon primjene NSAIL ili acetilsalicilne kiseline kao što su astma, zviždanje u grudima, svrab, curenje iz nosa, osip na koži, otok;
- imate ili ste ranije imali (2 ili više epizoda) čira na želucu, krvarenja iz želuca ili intestinalni čir;
- ste ranije imali težak oblik kolitisa (zapaljenje sluzokože debelog crijeva);
- ste imali problema sa koagulacijom krvi, ili krvarenje nakon primjene NSAIL;
- ste u trećem trimestru trudnoće;
- imate težak poremećaj rada srca, bubrega ili jetre

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete OROFAR AKUT ako:

- već uzimate neke lijekove iz grupe NSAIL ili acetilsalicilnu kiselinu,
- imate zapaljenje krajnika (*tonzilitis*) ili mislite da biste mogli imati bakterijsku infekciju grla (možda će Vam biti potrebni antibiotici),
- imate infekciju - pogledajte naslov „Infekcije“ ispod“,
- ste starije životne dobi, s obzirom na to da je veća vjerovatnoća da se ispolje neželjena dejstva navedena u ovom uputstvu,
- imate ili ste ikada imali astmu ili patite od alergija,
- patite od hroničnih autoimunih bolesti (uključujući sistemski eritemski lupus ili mješovito oboljenje vezivnog tkiva),
- ukoliko imate povišen krvni pritisak (hipertenziju),
- ste bolovali od gastrointestinalnih oboljenja (ulcerozni kolitis, Kronova bolest),
- imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima,

- ste imali moždani udar,
- ukoliko ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće ili dojite.

Kada uzimate lijek OROFAR AKUT:

- Ako se pojave prvi znaci reakcije na koži (osip, perutanje) ili drugi znaci alergijske reakcije, prekinite uzimanje ovog lijeka i odmah konsultujte svog ljekara.
- Prijavite svaki neuobičajen abdominalni simptom (posebno krvarenje) svom ljekaru.
- Ako Vam ne bude bolje, stanje Vam se pogorša ili se razviju novi simptomi, obratite se svom ljekaru.
- Upotreba lijekova koji sadrže flurbiprofen može biti povezana sa blagim povećanjem rizika za pojavu infarkta miokarda ili moždanog udara. Rizik se povećava sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, kao i dužinu trajanja liječenja (3 dana).

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i OROFAR AKUT

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta. Posebno, obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- druge lijekove iz grupe NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 za liječenje bola ili zapaljenja, s obzirom da može biti povećan rizik od krvarenja iz želuca ili crijeva;
- varfarin, acetilsalicilnu kiselinu i druge lijekove koji se koriste za razređivanje krvi i sprečavanje agregacije trombocita;
- ACE inhibitore i antagoniste receptora za angiotenzin II, lijekove koji se koriste u liječenju povišenog krvnog pritiska;
- lijekove koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretike, uključujući diuretike koji štede kalijum);
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina (SSRI) koji se koriste u liječenju depresije;
- lijekove koji se koriste u liječenju srčane insuficijencije (kardiotonične glikozide) kao što je digoksin;
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi koji se koriste da suprimiraju imuni odgovor u cilju prevencije odbacivanja transplatiranog organa),
- kortikosteroide (lijekove koji se koriste za smanjenje zapaljenja);
- litijum (lijek koji se koristi kod poremećaja raspoloženja);
- metotreksat (lijek koji se koristi u terapiji psorijaze, artritisa i raka);
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće). Lijekove iz grupe NSAIL ne treba primijenjivati 8-12 dana nakon primjene mifepristona, s obzirom na to da mogu smanjiti efekat mifepristona;
- oralne antidijabetike;
- fenitoin (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije)
- probenecid, sulfipirazon (lijekovi koji se koriste u liječenju gihta i artritisa);
- hinolonske antibiotike kao što su ciprofloksacin i levofloksacin (lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija);
- takrolimus (imunosupresiv koji se koristi nakon transplatacije organa);
- zidovudin (lijek koji se koristi u terapiji HIV infekcije).

Infekcije

Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) mogu prikriti znake infekcija kao što su groznica i bol. Ovo može odložiti odgovarajući terapijski tretman infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu.

Uzimanje lijeka OROFAR AKUT sa hranom, pićima i alkoholom

Treba izbjegavati konzumiranje alkohola tokom terapije lijekom OROFAR AKUT, s obzirom na to da ovaj lijek može povećati rizik od krvarenje iz želuca ili tankog crijeva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego sto uzmete ovaj lijek.

Ne smijete koristiti ovaj lijek ako ste u posljednjem trimestru trudnoće. Ako ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće, konsultujte Vašeg ljekara prije nego sto uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako dojite.

Flurbiprofen spada u grupu lijekova koji mogu uticati na plodnost kod žena. Ovaj efekat prestaje sa obustavom terapije. Iako je malo vjerovatno da ove lozenge utiču na mogućnost začeća kada se koriste povremeno, posavjetujte se sa Vašim ljekarom prije nego što uzmete ovaj lijek ako imate poteškoća da ostanete u drugom stanju.

Oralni oblici (npr. tablete) flurbiprofena mogu izazvati neželjene efekte kod vaše nerođene bebe. Nije poznato da li se isti rizik odnosi na flurbiprofen.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate bebu, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet, prije nego što uzmete ovaj lijek. Nemojte koristiti flurbiprofen ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Ne bi trebalo da koristite lijek OROFAR AKUT tokom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako je to neophodno i ako vam to savjetuje ljekar. Ako vam je potrebno liječenje tokom ovog perioda, treba koristiti najnižu dozu u najkraćem mogućem vremenu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije uticaja lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Pa ipak, vrtoglavica i poremećaji vida su moguća neželjena dejstva koja se mogu javiti u toku primjene NSAIL. U slučaju njihovog ispoljavanja, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

3. Kako se upotrebljava lijek OROFAR AKUT

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza

Odrasli iznad 18 godina:

Jedna doza (3 potiska) u zadnji dio grla na svakih 3-6 sati, do maksimalnih 5 doza u toku 24 časa. Jedna doza (3 potiska) sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

Upotreba kod djece

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Lijek je namijenjen samo za oromukozalnu upotrebu.

- Naprskajte lijek u grlo.
- Nemojte udisati (inhalirati) lijek tokom primjene.
- Nemojte primjenjivati više od 5 doza (15 potisaka) tokom 24 sata.

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu upotrebu. Potrebno je da primjenjujete najnižu efikasnu dozu u toku najkraćeg vremenskog perioda potrebnom za olakšanje simptoma. Ukoliko dođe do pojave iritacije u usnoj duplji, prekinite primjenu lijeka.

Preporučuje se da se lijek OROFAR AKUT sprej za usnu sluznicu primjenjuje najduže 3 dana, osim ukoliko Vam ljekar nije drugačije savjetovao.

Ukoliko se bol u grlu ne ublaži, ili se stanje pogorša, ili se pak jave novi simptomi, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Aktiviranje pumpe

Kada prvi put primjenjujete sprej (ili ukoliko tokom dužeg vremenskog perioda niste primjenjivali sprej) potrebno je da aktivirate pumpu.

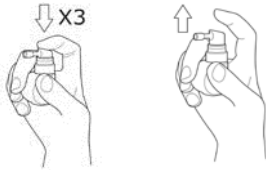
Okrenite sprej suprotno od sebe i raspršite sprej minimum 4 puta dok se ne formira odgovarajući mlaz. Tada je pumpa aktivirana i sprej spreman za korišćenje. Ukoliko tokom dužeg vremenskog perioda niste primjenjivali sprej potrebno je da usmjerite sprej od sebe i raspršite minimum jednom da bi se dobio odgovarajući mlaz. Uvijek provjerite da li je mlaz odgovarajući prije primjene lijeka.

Upotreba lijeka

Usmjerite mlaznicu prema zadnjem dijelu grla.



Koristeći brze pokrete, pritisnite pumpu **tri puta**, vodeći računa da u potpunosti pritisnete pumpu prilikom svakog raspršivanja, dok uklanjate prst sa vrha pumpe između svakog raspršivanja.



Nemojte udisati lijek tokom raspršivanja.

Ako ste uzeli više lijeka OROFAR AKUT nego što je potrebno

Obratite se odmah ljekaru ili farmaceutu, ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Simptomi predoziranja mogu uključiti: mučninu ili povraćanje, bol u stomaku ili još rjeđe proliv. Zujanje u ušima, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

ODMAH PRESTANITE sa upotrebom ovog lijeka i obratite se Vašem ljekaru ako se kod Vas pojave:

- znaci alergijskih reakcija poput astme, neočekivanog zviždanja u plućima ili kratkog daha, svraba, curenja iz nosa, osipa na koži, itd.
- oticanje lica, jezika ili grla koji uzrokuju otežano disanje, ubrzan rad srca i pad krvnog pritiska koji mogu da vode do stanja šoka (ovo se može desiti i pri prvom uzimanju ovog lijeka),
- teški oblici kožnih reakcija poput perutanja, pojave plikova ili ljuštenja kože.

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu ako imate bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ili neko drugo neželjeno dejstvo koje nije opisano u nastavku.

Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- vrtoglavica, glavobolja
- iritacija grla
- čirevi ili bol u ustima
- bol u grlu
- nelagodnost u ustima (kao topao ili gorući osjećaj ili peckanje u ustima)
- mučnina i proliv
- bridenje i svrab na koži

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave se kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

- pospanost
- pojava plikova u ustima ili u grlu, utrnulost grla
- nadutost, bol u stomaku, gasovi, konstipacija, loše varenje, povraćanje
- suva usta
- osjećaj peckanja u ustima, izmjenjeno čulo ukusa
- osip na koži, svrab
- povišena tjelesna temperatura, bol
- nesanica
- pogoršanje astme, zviždanje u plućima, otežano disanje

- smanjena osjetljivost grla.

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- anafilaktička reakcija

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- anemija, trombocitopenija (mali broj trombocita u krvi sto može povećati rizik za nastanak modrica i krvarenja),
- oticanje (edem), povišen krvni pritisak, srčana insuficijencija,
- teški oblici kožnih reakcija kao sto su bulozne promjene, uključujući Stevens-Johnson-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (rijetko medicinsko stanje koje se javlja kao posljedica teških neželjenih reakcija na određene lekove ili infekciju u kome dolazi do teških reakcija na koži i sluzokožama),
- hepatitis (zapaljenje jetre).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek OROFAR AKUT

Lijek čuvati van vidokruga i domašaja djece.

Ne smijete koristiti lijek OROFAR AKUT poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 1 mjesec.

Lijek čuvati na temperaturi do 30°C.

Predajte neupotrebljive lijekove apoteci u kojoj je istaknuto obavještenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lijekovi od građana. Nemojte bacati neupotrebljive lijekove u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta sadrži OROFAR AKUT

Aktivna supstanca je flurbiprofen. Jedna doza (3 potiska) sadrži 8,75 mg flurbiprofena. Jedan potisak sadrži 2,92 mg flurbiprofena. Jedan mililitar spreja za usnu sluznicu, rastvora sadrži 17,16 mg flurbiprofena.

Pomoćne supstance: natrijum-saharin; limunska kiselina; natrijum-hidroksid; dinatrijum-fosfat dodekahidrat; betadeks; hidroksipropilbetadeks; aroma višnje; prečišćena voda.

Kako izgleda OROFAR AKUT i sadržaj pakovanja

OROFAR AKUT sprej za usnu sluznicu je bistar, bezbojne do slabo žute boje rastvor. Unutrašnje pakovanje je HDPE bočica od 15 ml sa pumpom za doziranje. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

SEJMET PHARMACEUTICALS
Camio Labiano 45 B 31192 - Mutilva Alta
Navarra, Španija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Laboratorium Sanitatis

P.T. Alava
Calle Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano (Álava)
Španija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

OROFAR AKUT 15 ml x 8,75 mg/doza, sprej za usnu sluznicu, rastvor: 04-07.3-1-4014/22 od
28.11.2023.

Datum revizije teksta : 28.07.2025.