

Faringo intensiv spray, 8,75 mg/doză, 15 ml, Terapia [5944702207556]

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11527/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Faringo Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție

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 exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- 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 găsiți 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 și 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 senzație de iritație în gât, durere, dificultate la înghițire și inflamație, la adulți cu vârsta de 18

ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringo Intensiv

Nu luați 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.

2

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Faringo Intensiv discutați 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 dezvoltă 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 și adolescenți

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 ciclooxygenazei-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)

3

- 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 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 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.

4

- 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 ceți 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 utilizați 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. Reacții adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că
nu apar la toate
persoanele.

5
NU MAI LUAȚI 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 ulceratie 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 nementionate:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli, durere de cap
- iritație la nivelul gâtului
- ulceratii, 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 reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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.

6

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 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. Conținutul ambalajului și alte informații

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 și conținutul ambalajului

Spray-ul bucofaringian se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră, cu gust și miros de cireșe.

Faringo Intensiv este compus dintr-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.

7

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632

România

Fabricanții:

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului 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: PoloVox spray

Lituania: PoloVox spray 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)

Latvia: Polovox 8,75 mg/ devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.