

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Orofar Ultra, 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. 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 Orofar Ultra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Orofar Ultra
3. Jak stosować lek Orofar Ultra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orofar Ultra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Orofar Ultra i w jakim celu się go stosuje

Lek Orofar Ultra zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mają właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Lek Orofar Ultra jest stosowany w krótkotrwałym łagodzeniu objawów stanu zapalnego gardła, takich jak podrażnienie, ból i obrzęk, oraz trudności w przełykaniu, u osób 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 Orofar Ultra

Kiedy nie stosować leku Orofar Ultra

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma astmę, pojawiają się u niego niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, katar, obrzęk twardzi lub wysypka skórna, jak w przypadku świądu (pokrzywki) po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód (dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub dwunastnicy) w żołądku lub jelitach.
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orofar Ultra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła astma lub alergie.
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub uważa, że może mieć bakteryjne zakażenie gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia antybiotykami).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, czynności wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpił udar.
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna).
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca.
- jeśli pacjent ma 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 sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią.
- jeśli u pacjenta występuje ból głowy wywołany lekami przeciwbólowymi.
- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli pacjent ma zakażenie - patrz punkt "Zakażenia" poniżej.

Podczas stosowania leku Orofar Ultra

- 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 (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Każde ryzyko wzrasta przy stosowaniu dużych dawek oraz podczas długotrwałego leczenia. Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia (3 dni).

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą ukrywać objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. W przypadku przyjmowania tego leku podczas zakażenia, gdy objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

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

Lek Orofar Ultra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 o przyjmowaniu następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 75 mg na dobę)
- leki obniżające ciśnienie krwi lub stosowane w niewydolności serca (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, włączając w to leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon)
- inne NLPZ lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon)
- mifepriston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (np. 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 wychwyty 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 HIV)
- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy stosowany w wielu zakażeniach grzybiczych)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (w leczeniu nadkwaśności żołądka)
- acetazolamid (w leczeniu jaskry lub zatrzymywania płynów)

Orofar Ultra z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Orofar Ultra, ponieważ może zwiększyć ryzyko krwawienia z żołądka lub jelita. Jednoczesne podawanie z pokarmem może opóźnić początek działania.

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.

Doustne postacie (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko dotyczy Orofar Ultra. 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. Nie należy stosować leku Orofar Ultra w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku Orofar Ultra w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie jest konieczne w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu przyjmowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby te pastylki wpływały na szanse zajścia w ciążę, gdy są przyjmowane sporadycznie, jednak należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Orofar Ultra nie powinien mieć wpływu 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. Senność jest również możliwym działaniem niepożądanym i może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Orofar Ultra zawiera izomalt (E953) i maltitol (E965)

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Orofar Ultra zawiera substancję zapachową z cytralem, cytronelolem, geraniolem i linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Orofar Ultra

Lek Orofar Ultra należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 co 3 do 6 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek na dobę.

Należy przyjąć 1 pastylkę i powoli rozpuścić ją w jamie ustnej. Podczas rozpuszczania należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.

Stosowanie u dzieci

Nie podawać tych pastylek dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pastylki twarde przeznaczone są wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2). Jeśli wystąpi podrażnienie jamy ustnej, należy przerwać leczenie flurbiprofenem.

Nie należy stosować leku Orofar Ultra przez okres dłuższy niż 3 dni. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie, lub jeśli pojawiły się nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Orofar Ultra

Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, bóle brzucha, 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 duszności, świąd, 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 nastąpić 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy, uczucie mrowienia i swędzenia skóry (parestezje)
- podrażnienie gardła
- owrzodzenia w jamie ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort lub nietypowe uczucie w jamie ustnej (np. uczucie pieczenia lub ciepła w jamie ustnej, mrowienie, klucia, itd.)
- nudności i biegunka
- ból brzucha

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- ospałość lub trudności w zasypianiu
- nasilenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła
- suchość w jamie ustnej
- ból lub uczucie gorąca, uczucie pieczenia w jamie ustnej, zmiana smaku, wzdęcia, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- zmniejszone czucie w gardle
- gorączka, ból
- wysypka skórna, świąd skóry

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcja anafilaktyczna
- żółtaczka i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), które jednak zwykle ustępują po odstawieniu leku

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- krwawienie z przewodu pokarmowego (czarne twarde stolce z bólem brzucha, ewentualnie krew w stolcu lub wymioty krwią)
- obrzęk różnych części ciała (obrzęk naczynioruchowy)

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

- niedokrwistość,
- opuchlizna (obrzęk), wysokie ciśnienie krwi, niewydolność lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella oraz toksyczna nekroliza naskórka
- zapalenie wątroby
- ból zatok

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli 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: + 48 22 49 21 301,

Fax: + 48 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 Orofar Ultra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i folii blistra 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Orofar Ultra

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

Pozostałe składniki to:

Izomalt (E953)

Maltitol ciekły (E965)

Acesulfam potasowy (E950)

Makrogol 400

Lewomentol

Aromat pomarańczowy (zawiera triacetynę (E1518), preparaty smakowo-zapachowe, naturalne składniki smakowo-zapachowe, w tym cytral, cytronelol, geraniol i linalol).

Jak wygląda lek Orofar Ultra i co zawiera opakowanie

Lek Orofar Ultra, 8,75 mg, pastylki twarde, to biała do bladożółtej, okrągła, płasko ścięta pastylka o smaku pomarańczowym, o grubości od 7,0 do 8,0 mm i średnicy od 18,0 do 19,00 mm.

Pastylki są dostępne w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 8, 16 lub 24 pastylki twarde.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca / Importer

Infarmade S.L.

Calle De La Torre De Los Herberos 35

Polígono Industrial Carretera De La Isla

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Hiszpania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

Polska: Orofar Ultra

Republika Czeska: Orodon

Rumunia: Orofar Intensiv Portocale fără zahăr 8,75 mg pastile

Węgry: Meboflur cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta

Słowacja: Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel.: +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025