

Публичен оценъчен доклад – резюме

**ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене,
пресовани
FARINGOSEPT 8,75 mg compressed lozenges**

**Флурбипрофен
Flurbiprofen**

Дата: 29.11.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани
FARINGOSEPT 8,75 mg compressed lozenges

Флурбипрофен
Flurbiprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани и за какво се използва?

ФАРИНГОСЕПТ съдържа флурбипрофен. Той спада към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), които: - намаляват възпалението и облекчават болката; - осигурява облекчаване на симптомите, характерни при зачервено и болезнено възпалено гърло и осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на втората минута. Половин час след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката и намаляване дразненето в гърлото. Действието продължава до 4 часа след приемането на таблетката за смучене.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани?

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза.

Според проучванията, използващи анализ на периферна кръв, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX-1.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани

Лекарствената форма на ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg е таблетка за смучене, пресована.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: една таблетка за смучене през 3-6 часа.

Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

Ако симптомите Ви продължават, болката се засилва или се появят нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

За оромукозно приложение. Да се смуче бавно, като се движи в устата.

Както всички други таблетки за смучене, за да се избегне локално дразнене, ФАРИНГОСЕПТ таблетки за смучене трябва да се движат в устата, докато се смучат. Ако се появи дразнение в устата, лечението с флурбипрофен трябва да се прекрати.

Употреба при деца и юноши

ФАРИНГОСЕПТ не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФАРИНГОСЕПТ

Възможно е да сте сънливи или да имате гадене. В случай на предозиране е необходимо веднага да потърсите лекарска помощ, дори ако се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете ФАРИНГОСЕПТ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ФАРИНГОСЕПТ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество **Флурбипрофен** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте ФАРИНГОСЕПТ, ако:

- сте алергични към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате или сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кървене, или язва на дванадесетопръстника;
- сте имали затруднено дишане, алергични обриви, уртикария или сърбежи;
- се появява алергична хрема след приемане на флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други НСПВС;
- имате или сте имали кървене или перфорация в стомашно-чревния тракт, тежък колит или нарушение на кръвосъсирването след прием на НСПВС.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФАРИНГОСЕПТ, ако:

- имате астма или сте получавали астматични пристъпи;
- имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми;
- имате високо кръвно налягане;
- имате удължено време на кръвосъсирване;
- сте в старческа възраст, тъй като е по-вероятно да възникнат нежелани реакции;
- страдате от хронично аутоимунно заболяване като системен лупус еритематозес и смесено съединително-тъканно заболяване;
- вече сте приели някои други НСПВС или ацетилсалицилова киселина;

- сте боледували от стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон).

Деца и юноши

ФАРИНГОСЕПТ не се прилага при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и ФАРИНГОСЕПТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. По-специално съобщете, ако редовно приемате:

- лекарства, облекчаващи болката или прилагани при простудни заболявания, други, съдържащи ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, флурбипрофен или от групата на НСПВС;
- лекарства, улесняващи отделянето на течности (диуретици), съдържащи фуросемид;
- лекарства за високо кръвно налягане (бета блокери);
- лекарства против съсирване на кръвта (антикоагуланти), например варфарин;
- хинолонови антибактериални лекарства като ципрофлоксацин или налидиксова киселина;
- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (за лечение на депресия);
- мифепристон (лекарство за прекъсване на бременност);
- сърдечни гликозиди;
- циклоспорин;
- кортикостероиди;
- метотрексат (за лечение на автоимунни заболявания или рак);
- такролимус;
- зидовудин (за лечение на ХИВ).

ФАРИНГОСЕПТ с храна, напитки и алкохол

Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с ФАРИНГОСЕПТ, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции, по-специално кървене в стомаха или червата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство. През последните 3 месеца от бременността употреба на флурбипрофен е противопоказана.

Флурбипрофенът може да наруши способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

Шофиране и работа с машини

При приемане на флурбипрофен е възможна появата на нежелани реакции, като замаяност и зрителни нарушения. Ако тези симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

ФАРИНГОСЕПТ съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на това лекарство и незабавно се консултирайте с лекар в случай на:

- признаци на алергични реакции като астма, необясними хрипове или задух, сърбеж, хрема, кожни обриви и т.н.;
- подуване на лицето, езика или гърлото, което причинява затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори и при първи прием на лекарството);
- тежки кожни реакции като белене, образуване на мехури или лющене на кожата.

Чести (може да засегне до 1 на 10 души):

- замаяност, главоболие;
- дразнене и болки в гърлото;
- язви или болка в устата, дискомфорт или необичайни усещания в устата (като топлина, парене, мравучкане, бодежи и т.н.);
- гадене или диария;
- мравучкане или сърбежи по кожата.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 27.11.2024 г. и е подновено безсрочно.