

Листовка: информация за потребителя

Ефизол Интенз 8,75 mg таблетки за смучене
Efisol Intense 8,75 mg lozenges

флурбипрофен (flurbiprofen)

20220121
B61M7M6- 60294

20-09-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ефизол Интенз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефизол Интенз
3. Как да приемате Ефизол Интенз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефизол Интенз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефизол Интенз и за какво се използва

Ефизол Интенз съдържа флурбипрофен. Флурбипрофен се отнася към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Тези лекарства действат, като променят начина, по който организмът реагира на болка, оток и висока температура.

Ефизол Интенз се използва за краткосрочно облекчаване на симптомите на възпалено гърло като възпаление на гърлото, болка и подуване, и затруднено преглъщане при възрастни и юноши на възраст над 12 години.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефизол Интенз

Не приемайте Ефизол Интенз, ако:

- сте алергични към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- някога сте имали астма, неочаквани шумове при дишане или затруднено дишане, хрема, подуване на лицето или кожен обрив със сърбеж (копривна треска) след прием на ацетилсалицилова киселина или друго НСПВС лекарство.
- имате или сте имали язва (два или повече случая на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника) в стомаха или червата.
- сте имали кървене или стомашно-чревна перфорация, тежък колит или нарушения на кръвта след използване на друго НСПВС.
- сте в последните три месеца на бременността.
- имате или сте имали тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност.



Предупреждения и предпазни мерки

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

- някога сте имали астма или страдате от алергии;
- имате тонзилит (подуване на сливиците) или мислите, че може да имате бактериална инфекция в гърлото (тъй като може да се нуждаете от антибиотици);
- имате сърдечносъдови, чернодробни или бъбречни проблеми;
- сте прекарвали инсулт;
- сте боледували от чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- имате високо кръвно налягане;
- страдате от хронично автоимунно заболяване (включително системен лупус еритематозус или смесено съединителнотъканно заболяване);
- сте в старческа възраст, тъй като е по-вероятно да получите нежеланите реакции, изброени в тази листовка;
- сте в първите 6 месеца от бременността или по време на периода на кърмене;
- имате главоболие, предизвикано от аналгетици.

Избягвайте едновременната употреба на две или повече НСПВС или кортикостероиди (като целекоксиб, ибупрофен, диклофенак натрий или преднизолон), тъй като това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции, особено стомашно-чревни нежелани събития като язви и кървене (вижте по-долу раздела „Други лекарства и Ефизол Интенз“).

Докато използвате Ефизол Интенз

- При първи признаци на кожна реакция (обрив, лющене) или други признаци на алергична реакция, спрете приема на това лекарство и незабавно се консултирайте с лекар.
- Съобщете на Вашия лекар за всички необичайни коремни симптоми (особено кървене). Ако не се чувствате по-добре, влошете се или развиете нови симптоми, говорете с Вашия лекар.
- Употребата на лекарства, съдържащи флурбипрофен, може да бъде свързана с леко повишаване на риска от инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при лечение с високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечението (3 дни).

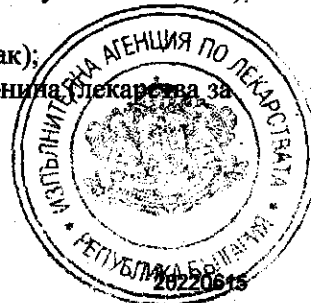
Деца

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Ефизол Интенз

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Уведомете го, особено ако приемате:

- ниски дози ацетилсалицилова киселина (до 75 mg дневно);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (антихипертензивни, сърдечни гликозиди);
- отводняващи таблетки (диуретици, включително калий-съхраняващи лекарства);
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, антитромботични средства);
- лекарства за подагра (пробенацид, сулфинпиразон);
- други НСПВС лекарства, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 или кортикостероиди (като например целекоксиб, ибупрофен, диклофенак натрий или преднизолон);
- мифепристон (лекарство, използвано за прекъсване на бременността);
- хинолонови антибиотици (като ципрофлоксацин);
- циклоспорин или такролимус (лекарства, използвани за потискане на имунната система);
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия);
- метотрексат (лекарство за лечение на автоимунни заболявания или рак);
- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия);
- перорални антидиабетни средства (за лечение на диабет);
- зидовудин (за лечение на HIV инфекция).



Ефизол Интенз с храни, напитки и алкохол

Алкохолът трябва да се избягва по време на лечение с Ефизол Интенз, тъй като това може да увеличи риска от кървене в стомаха или червата.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако сте в последните три месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт, ако сте в първите 6 месеца от бременността или ако кърмите.

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.

Флурбипрофен принадлежи към група лекарства, които могат да засегнат фертилитета при жените. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението. Малко вероятно е тези таблетки за смучене да повлияят на шансовете за забременяване, когато се приемат от време на време, но все пак уведомете Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако имате затруднения със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекти върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това световъртежът и замъгленото зрение са възможни нежелани реакции след прием на НСПВС. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати.

Ефизол Интенз съдържа изомалт, малтитол и аромати, съдържащи алергени

Това лекарство съдържа изомалт и малтитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него/нея преди да приемете това лекарство. Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност 2,3 kcal/g малтитол и изомалт.

Това лекарство съдържа аромат с d-лимонен и гераниол.

D-лимонен и гераниол могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Ефизол Интенз

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 на възраст над 12 години:

Приемайте по 1 таблетка за смучене на всеки 3-6 часа, ако е необходимо.

Не приемайте повече от 5 таблетки за смучене за 24 часа.

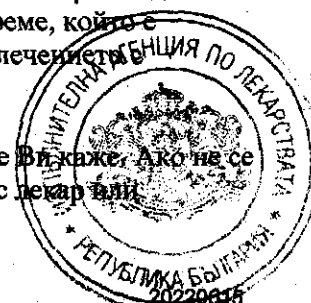
- Вземете 1 таблетка и бавно я смучете в устата докато се разтвори. Не поглъщайте и не дъвчете таблетката.
- Винаги движете таблетката за смучене в устата си, докато тя се разтвара.

Употреба при деца

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Тези таблетки за смучене са предназначени само за краткосрочно лечение. Трябва да приемате най-малкия брой таблетки за смучене за най-краткия период от време, който е необходим за облекчаване на симптомите. Ако се появи дразнене в устата, лечението с флурбипрофен трябва да се прекрати.

Не приемайте Ефизол Интенз повече от 3 дни, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако не се чувствате по-добре, влошите се или ако развиете нови симптоми, говорете с лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече от необходимата доза Ефизол Интенз

Говорете с лекар или фармацевт или веднага отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да включват: гадене или повръщане, болки в стомаха или по-рядко диария. Възможни са също звънене в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ това лекарство и незабавно се свържете с лекар, ако получите:

- признаци на алергични реакции като астма, неочаквани хрипове или задух, сърбеж, хрема, кожни обриви и др.
- подуване на лицето, езика или гърлото, причиняващо затруднено дишане, сърцебиене и спадане на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори при първата употреба на лекарството).
- тежки кожни реакции като лющене, образуване на мехури или язви по кожата.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някои от следните нежелани реакции или някакви други реакции, неописани в тази листовка:

Допълнителни нежелани реакции, които могат да се появят:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замаяност, главоболие;
- дразнене на гърлото;
- язви в устата или болка в устата;
- болка в гърлото;
- дискомфорт или необичайно усещане в устата (като затопляне, парене, изтръпване, боцкане и т.н.);
- гадене и диария;
- усещане за боцкане и сърбеж по кожата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- сънливост;
- чувство на сънливост или затруднено заспиване;
- влошаване на астма, хрипове, задух;
- мехури в устата или гърлото, изтръпване в гърлото;
- сухота в устата;
- усещане за парене в устата, променено усещане за вкус;
- подуване на стомаха, коремна болка, газове, запек, лошо храносмилане, повръщане;
- намалена чувствителност в гърлото;
- треска, болка;
- кожни обриви, сърбеж по кожата.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- анафилактична реакция

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

- анемия, тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до



- поява на синини и кръвене);
- подуване (оток), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или сърдечен пристъп;
- тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл и токсична епидермална некролиза;
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефизол Интенз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява под 30°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефизол Интенз

Активното вещество е флурбипрофен. Всяка таблетка за смучене съдържа 8,75 mg флурбипрофен.

Другите съставки са:

Изомалт (Е-953)
Малтитол (Е-965)
Макрогол 300
Ментово масло (d-лимонен)
Аромат на лимон (d-лимонен и гераниол)
Аромат на мед

Как изглежда Ефизол Интенз и какво съдържа опаковката

Прозрачни до жълтеникави, кръгли таблетки за смучене, с диаметър 19 ± 1 mm.

Таблетките за смучене се предлагат в PVC-PVDC/алуминиеви блистерни опаковки

Видове опаковки: 8, 12, 16, 20 или 24 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.
Campus Empresarial 1
31795 Lekaroz, Navarra
Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Испания	Lizifen 8,75mg pastillas para chupar sabor miel y limón
Португалия	Macifen Mel e Limão
Германия	Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig-und Zitronengeschmack
Финландия	Flusils hunaja-sitruuna 8,75 mg, imeskelytabletti
Люксембург	Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig-Zitrone-Geschmack
Унгария	Dorifen 8,75 mg szopogató tabletta
България	Ефизол Интенз 8,75 mg таблетки за смучене Efisol Intense 8,75 mg lozenges

Дата на последно преразглеждане на листовката

