

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене

Orofar Intense Orange sugar-free 8.75 mg lozenges

флурбипрофен
(flurbiprofen)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20250303
ВГ/МА/ИВ	08-07-2026
Одобрение №	72382

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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Орофар Интенс Портокал без захар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Орофар Интенс Портокал без захар
3. Как да приемате Орофар Интенс Портокал без захар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Орофар Интенс Портокал без захар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Орофар Интенс Портокал без захар и за какво се използва

Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене съдържа флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), които имат аналгетични, противотемпературни и противовъзпалителни свойства.

Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене се използва за локално краткосрочно лечение на симптомите на възпалено гърло, като болка и подуване на гърлото 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 използвате Орофар Интенс Портокал без захар

НЕ приемайте Орофар Интенс Портокал без захар, ако:

- сте алергични към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- някога сте имали астма, неочаквани хрипове или задух, хрема, подуване на лицето или сърбящ обрив (уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина или друго НСПВС лекарство;
- в момента имате или някога сте имали два или повече епизода на стомашна язва, чревни язви или стомашно-чревно кървене;



- в миналото сте имали кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация, тежък колит (възпаление на червата) или нарушения на кръвосъсирването при прием на НСПВС лекарства;
- сте в последните 3 месеца на бременността;
- имате тежка сърдечна, тежка бъбречна или тежка чернодробна недостатъчност

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Орофар Интенс Портокал без захар, ако:

- някога сте имали астма или страдате от алергии;
- имате тонзилит (възпаление на сливиците) или смятате, че може да имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като може да се нуждаете от прием на антибиотици);
- имате инфекция - моля, вижте раздел "Инфекции" по-долу;
- имате проблеми със сърцето, бъбреците или черния дроб;
- сте прекарвали инсулт;
- имате анамнеза за заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- страдате от хронично аутоимунно заболяване, като системен лупус еритематозус и смесено заболяване на съединителната тъкан;
- сте в напреднала възраст, тъй като е по-вероятно да изпитате нежеланите реакции, изброени в тази листовка;
- сте в първите 6 месеца на бременността или кърмите;
- имате високо кръвно налягане;
- имате главоболие, предизвикано от аналгетици;
- вече приемате други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), кортикостероиди или ацетилсалицилова киселина; вижте раздел "Други лекарства и Орофар Интенс Портокал без захар" по-долу.

Инфекции

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да прикриват признаци на инфекции, като температура и болка. Това може да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

По време на употребата на Орофар Интенс Портокал без захар

- При първа поява на каквато и да е кожна реакция (обрив, лющене, образуване на мехури) или други признаци на алергична реакция, прекратете употребата на това лекарство и незабавно се консултирайте с лекар.
- Съобщавайте за всички необичайни стомашни симптоми (особено стомашно-чревни кръвоизливи) на Вашия лекар.
- Ако състоянието Ви не се подобри, влоши се или се появят нови симптоми, потърсете лекарска помощ.
- Употребата на лекарства, съдържащи флурбипрофен, може да бъде свързана с леко увеличен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението (3 дни).

Деца

Това лекарство не е предназначено за деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Орофар Интенс Портокал без захар

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. По-специално, кажете им, ако приемате:

- ниска доза ацетилсалицилова киселина (до 75 mg дневно);
- лекарства за високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (антихипертензивни средства, сърдечни гликозиди);



- таблетки, улесняващи отделянето на течности (диуретици, включително калий-съхраняващи лекарства);
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, антитромбоцитни средства);
- лекарства за лечение на подагра (пробенецид, сулфинпразон);
- други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 или кортикостероиди (като целекоксиб, ибупрофен, диклофенак натрий или преднизолон);
- мифепристон (лекарство, използвано за прекъсване на бременност);
- 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 ХИВ).

Орофар Интенс Портокал без захар с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол докато използвате този лекарствен продукт, тъй като може да се увеличи риска от кървене от стомаха или червата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Пероралните форми (напр. таблетки) на флурбипрофен могат да предизвикат нежелани ефекти при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск се отнася и за Орофар Интенс Портокал без захар. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Не използвайте Орофар Интенс Портокал без захар в последните 3 месеца на бременността.

Не трябва да използвате Орофар Интенс Портокал без захар през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е силно необходимо и не е препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Това лекарство не се препоръчва, ако кърмите.

Флурбипрофен принадлежи към група лекарства, които могат да нарушат фертилитета при жените. Този ефект е обратим след спиране приема на лекарството. Малко вероятно е нередовната употреба на това лекарство да намали шансовете Ви за забременяване; въпреки това, ако имате проблем да забременеете, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, замайване и зрителни нарушения са възможни нежелани реакции след прием на НСПВС. Ако такива симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

Орофар Интенс Портокал без захар съдържа изомалт (Е 953), течен малтитол (Е 965), кохинилово червено А (Е 124), сънсет жълто FCF (Е 110) и портокалов аромат с лимонен, цитрал и цитронелол

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Енергийна стойност 2,3 kcal/g Малтитол течен (Е965) и изомалт.

Могат да имат лек слабителен ефект.



Кохинилово червено А (Е 124) и Сънсет жълто FCF (Е 110) могат да предизвикат алергични реакции.

Това лекарство съдържа портокалов аромат с алергени - лимонен, цитрал и цитронелол. Лимонен, цитрал и цитронелол могат да предизвикат алергични реакции.

3. Как да използвате Орофар Интенс Портокал без захар

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст над 12 години

- Вземете една таблетки за смучене през устата и смучете бавно.
- Винаги премествайте таблетката за смучене, докато смучете.
- Таблетките за смучене трябва да започнат да действат в рамките на 30 минути.
- След това приемайте по една таблетка за смучене на всеки 3-6 часа, ако е необходимо.
- **Не приемайте повече от 5 таблетки за смучене в рамките на 24 часа.**

Употреба при деца

Това лекарство не е предназначено за деца на възраст под 12 години.

Тези таблетки за смучене са предназначени само за краткосрочна употреба. Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт, ако симптомите (като температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2). Ако се появи дразнене на устата, лечението с флурбипрофен трябва да се преустанови.

Не приемайте Орофар Интенс Портокал без захар за повече от 3 дни, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако симптомите не се подобряват, влошават се или ако се появят нови симптоми, обърнете се към лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Орофар Интенс Портокал без захар

Посъветвайте се с лекар или фармацевт или незабавно отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да включват: чувство на неразположение или неразположение, болки в стомаха или, по-рядко, диария. Възможно е също така да се появи шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Орофар Интенс Портокал без захар

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, 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.

ПРЕКРАТЕТЕ ПРИЕМА на това лекарство и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете:

- признаци на алергична реакция, като астма, необяснимо хриптене или задух, сърбеж, хрема, кожни обриви и др.;
- подуване на лицето, езика или гърлото, което води до затруднено дишане, учестен пулс и понижаване на кръвното налягане, което води до шок (това може да се случи дори при първата употреба на лекарството);
- тежки кожни реакции, като образуване на мехури или лющене на кожата.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от изброените ефекти или други ефекти, които не са изброени:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замайване, главоболие;
- дразнене в гърлото;
- язви в устата или болка в устата;
- болка в гърлото;
- дискомфорт или необичайно усещане в устата (като усещане за топлина, парене, изтръпване, боцкане и др.);
- гадене и диария;
- усещане за мравучкане и сърбеж по кожата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сънливост;
- мехури в устата или гърлото, изтръпване на гърлото;
- подуване на стомаха, болки в корема, газове, запек, лошо храносмилане, повръщане;
- сухота в устата;
- усещане за парене в устата, променено усещане за вкус;
- кожни обриви, сърбеж по кожата;
- треска, болка;
- усещане за сънливост или трудности при заспиване;
- влошаване на астмата, хрипове, задух;
- намалено усещане в гърлото.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- анафилактична реакция.

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

- анемия, тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до образуване на синини и кръвене);
- подуване (оток), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или инфаркт;
- тежки форми на кожни реакции, като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел и токсична епидермална некролиза;
- хепатит (възпаление на черния дроб).

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 Орофар Интенс Портокал без захар

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Орофар Интенс Портокал без захар

Активното вещество е флурбипрофен (*flurbiprofen*). Всяка таблетка за смучене съдържа 8,75 mg флурбипрофен.

Другите съставки са:

Изомалт (Е 953)

Течен малтитол (Е 965)

Ацесулфам калий (Е 950)

Аромат на портокал (съдържа лимонен, деканал, цитрал, цитронелол)

Кохинилово червено А (Е 124)

Сънсет жълто FCF (Е 110)

Калиев хидроксид (Е 525)

Левоментол

Как изглежда Орофар Интенс Портокал без захар и какво съдържа опаковката

Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене е с вкус на портокал без захар. Кръгла оранжева таблетка за смучене с диаметър 19 mm и дебелина 7,5 mm.

Таблетките за смучене се предлагат в блистерни опаковки от PVC-PVdC/алуминий.

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



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.
Campus Empresarial Lekaroz nº1
31795 Lecároz,
Navarra
Испания

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A.
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:

България: Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Нидерландия: Flurbiprofen Healthypharm 8,75 mg sinaasappel, zuigtabletten
Португалия: Mebocaina Intensive Pastilhas Laranja

Този листовка е преразгледана за последен път през: 06/2026

