ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20230206
Разрешение № 73314 06-11-2026
Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Орофар Интенс 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор

Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution

флурбипрофен (flurbiprofen)

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- 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 Интенси за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Стрепсилс Интензив Спрей
3. Как да използвате Стрепсилс Интензив Спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив Спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Орофар Интенс и за какво се използва

Активното вещество е флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), които действат като променят начина по който тялото реагира на болка, оток и повишена температура.

Орофар Интенс се прилага краткосрочно за облекчаване на симптомите, характерни при зачервено и болезнено-възпалено гърло, като дразнене в гърлото, болка, затруднено гълтане и оток при възрастни на и над 18 години.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле след 3 дни.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Орофар Интенс

Не използвайте Орофар Интенс ако:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство, посочени в т.6;
- сте имали предишна алергична реакция след прием на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина, като астма, хрипове, сърбеж, хрема, кожни обриви, подуване;
- имате или някога сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кръвоизлив, или язва на тънките черва;
- сте имали тежък колит (възпаление на дебелото черво);
- сте имали проблеми с кръвосъсирването или кървене след прием на НСПВС;
- сте в последния триместър на бременността;
- имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди употреба на Орофар Интенс ако:

- приемате и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина;
- имате тонзилит (възпалени сливици) или ако считате, че имате бактериална инфекция в гърлото (възможно е да се нуждаете от антибиотичио лечение);
- сте в старческа възраст (тъй като е възможно риска от нежелани реакции да е по-висок);
- имате астма или страдате от алергии;
- имате някое автоимунно заболяване на кожата като системен лупус еритематозус или друго смесено съединително-тъканно заболяване;
- имате хипертония (високо кръвно налягане);
- сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон);
- сте имали бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми в миналото;
- сте прекарали инсулт;
- сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите;
- ако имате главоболие, предизвикано от аналгетици;
- ако имате диабет;
- ако имате инфекция — вж. раздел „Инфекции“ по-долу.

Докато използвате Орофар Интенс:

- прекратете употребата на флурбипрофен спрей още при първата поява на кожна реакция (обрив, лющене и мехури по кожата) или някакъв друг симптом на алергия и незабавно се консултирайте с лекар;
- съобщавайте всички необичайни стомашно-чревни симптоми (особено кървене) на Вашия лекар;
- ако симптомите се влошат или не се подобряват, или се появят нови симптоми, обърнете се към лекар;
- лекарства като флурбипрофен могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент, миокарден инфаркт или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението (вижте точка 3).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Инфекции:
Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да скрият признаците на инфекции като повишена температура и болка. Поради това е възможно да се 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, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Деца и юноши
Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Орофар Интенс
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. По специално:

- други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, облекчаващи болката или възпалението, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от кървене от стомаха или червата;
- варфарин, ацетилсалицилова киселина и други лекарства, които разреждат кръвта или предотвратяват образуването на тромби;
- АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II (лекарства за лечение на високо кръвно налгане);
- диуретици (улесняващи отделянето на течности), включително калий-съхраняващи диуретици;
- SSRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) за лечение на депресия;
- сърдечни гликозиди (за сърдечни проблеми) като дигоксин;
- циклоспорин (за предотвратяване отхвърлянето на орган след трансплантация);
- кортикостероиди (за намаляване на възпаление);
- литий (лекарство срещу депресия);
- метотрексат (лекарство за псориазис, артрит и рак);
- мифепристон (за прекъсване на бременност); НСПВС не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон;
- перорални антидиабетни лекарства;
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- пробенецид и сулфинпиразон (за подагра и артрит);
- хиполонови антибиотици (антибактериални лекарства) като ципрофлоксацин, левофлоксацин;
- такролимус (лекарства подтискащи имунната система след трансплантация на органи);
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН);
- флуконазол (противогъбично лекарство, използвано при редица гъбични инфекции);
- антиацидни средства (за намаляване на стомашната киселина);
- ацетазоламид (за лечение на глаукома или задържане на течности).

Орофар Интенс с храни и напитки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Избягвайте приема на алкохол докато използвате това лекарство, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от кървене от стомаха или червата.

Едновременното приложение с храна може да забави началото на ефикасността.

Бременност, кърмене и фертилитет
Бременност
Пероралните форми (напр. таблетки) на флурбипрофен могат да причинят неблагоприятни ефекти при вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за Орофар Интенс.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство. Не използвайте Орофар Интенс, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате Орофар Интенс през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и Вашият лекар не Ви е посъветвал друго. Ако имате нужда от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Кърмене
Не използвайте това лекарство, ако кърмите.

Фертилитет
Флурбипрофен принадлежи към група лекарства, които могат да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при преустановяване употребата на това лекарство. Малко вероятно е епизодичната употреба на това лекарство да повлияе на шансовете Ви да забременеете; все пак уведомете Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини
По принцип това лекарство не повлиява способностите за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при приемане на НСПВС понякога е възможна появата на световъртеж или замъглено виждане. Ако тези симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

Орофар Интенс съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 0,14 mg алкохол (етанол) във всяка доза. Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 3,5 ml бира или 1,4 ml вино.
Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Орофар Интенс съдържа аромати с d-лимонен, цитрал и евгенол, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате Орофар Интенс

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

Препоръчителна дозировка:

При възрастни на и над 18 години:
Една доза от 3 впръсквания се прилага в задната част на гърлото през 3-6 часа, както е необходимо, но не повече от 5 дози (15 впръсквания) за период от 24 часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Една доза (3 впръсквания) съдържа 8,75 mg флурбипрофен.

Приложение при деца и юноши
Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 18 години.

<u>За приложение само върху лигавицата на устата.</u>

- Впръскайте само в задната част на гърлото.
- Да не се вдишва по време на впръскването.
- Не приемайте повече от 5 дози (15 впръсквания) за 24 часа.

<u>Орофар Интенс е предназначен само за краткосрочна употреба.</u>
Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

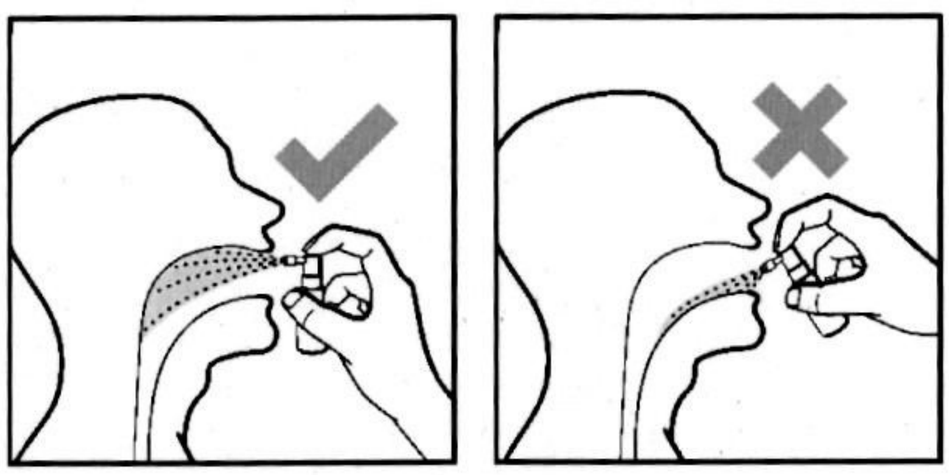
Ако се появи дразнене в устата, приложението на флурбипрофен трябва да се преустанови.

Не приемайте този лекарствен продукт повече от 3 дни, освен ако не е предписано от лекар.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, или се появят нови симптоми, консултирайте се с лекар или фармацевт.

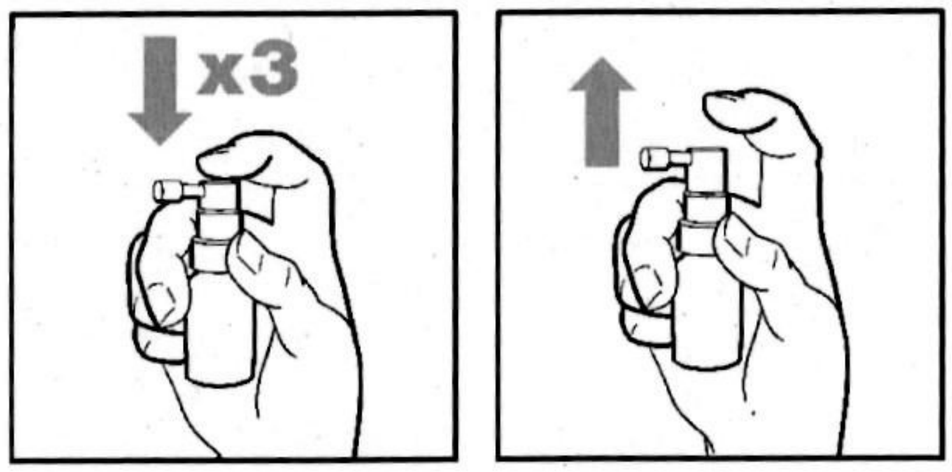
Подготовка на помпата
Когато използвате помпата за първи път (или след съхраняване за дълъг период от време) първо трябва да разклатите устройството и да активирате помпата.
Насочете накрайника в страни от Вас и пръснете минимум четири пъти докато се образува фина, постоянна мъгла. При това положение помпата е активирана и готова за употреба. Ако лекарството не е използвано продължително време, насочете накрайника в страни от Вас и пръснете минимум един път, за да се уверите, че се образува фина, постоянна мъгла. Преди всяко дозиране на лекарствения продукт, винаги трябва да се уверите, че се образува фина постоянна мъгла.

Приложение на спрея
Насочете накрайника към задната част на гърлото.



С бързи плавни движения, натиснете помпата **три пъти**, като внимавате помпата да е натисната докрай при всяко впръскване, като отмествате пръста си от върха на помпата между отделните впръсквания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *



Не вдишвайте по време на впръскването.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Орофар Интенс
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, или отидете веднага в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да включват: неразположение и прилошаване, стомашна болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни.

Ако сте пропуснали да използвате Орофар Интенс
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ този лекарствен продукт и незабавно потърсете лекарска помощ ако се появят:

- тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (редки състояния, дължащи се на тежки нежелани реакции от лекарства или инфекция, при която кожата и лигавиците реагират тежко). Честота: Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).
- признаци на анафилактичен шок, характеризиращ се с оток на лицето, езика или гърлото, водещи до затруднено дишане, учестен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане водещо до шок (това може да се случи дори при първия прием на лекарството). Честота: редки (могат да засегнат до 1 на 1000 потребители).
- признаци на свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, оток, белене, лющене, образуване на мехури или язви по кожата и лигавиците. Честота: Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители).
- признаци на алергична реакция като: астма, неизяснено свиркащо дишане или недостиг на въздух, сърбеж, хрема или кожни обриви. Честота: Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители).

Уведомете Вашия лекар ако се появят някои от следните нежелани реакции или ако забележите други ефекти, които не са описани:

Много чести *(могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители):*

- възпаление на лигавицата на устната кухина (стоматит).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Чести (*могат да засегнат до 1 на 10 потребители*):

- главоболие, замаяност;
- дразнене на гърлото;
- язвички в устата, болка или изтръпване в устата;
- болка в гърлото;
- дискомфорт (чувство на топлина или парене, или мравучкане) в устата;
- гадене или диария;
- мравучкане или сърбеж по кожата.

Нечести (*могат да засегнат до 1 на 100 потребители*):

- мехури в устата и гърлото, изтръпване на гърлото;
- подуване на стомаха, коремна болка, газове, запек, нарушено храносмилане, гадене;
- сухота в устата;
- чувство на парене в устата, променен вкус;
- кожни обриви, сърбеж по кожата;
- повишена температура, болка;
- чувство на сънливост или трудности при заспиване;
- влошаване на астма, свиркащо дишане, недостиг на въздух;
- намалена чувствителност в гърлото.

Редки (*могат да засегнат до 1 на 1000 потребители*):

- анафилактична реакция;
- жълтеница;

Много редки (*могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители*):

- кървене в храносмилателния тракт (черни твърди изпражнения с коремна болка, вероятно кръв в изпражненията или повръщане на кръв);
- подуване на различни части на тялото (ангиоедем).

Неизвестна честота (*от наличните данни не може да бъде направена оценка*):

- анемия, тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцити в кръвта, които могат да доведат до склонност към лесно получаване на синини или кървене);
- отоци (едем), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или инфаркт;
- тежки форми на кожна реакция, като булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (редки медицински състояния, дължащи се на тежки нежелани реакции към лекарства или инфекция, при които кожата и лигавицата реагират тежко);
- 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 националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

1303, гр. София, България
тел.: +359 2 8903 417
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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Орофар Интенс след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство повече от 6 месеца след първото отваряне.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Орофар Интенс:
Активното вещество е: флурбипрофен (flurbiprofen). Една доза (3 впръсквания) съдържа 8,75 mg флурбипрофен. Всяко впръскване съдържа 2,92 mg флурбипрофен. 1 ml спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 16,2 mg флурбипрофен.

Другите съставки са: Бетадекс (E459), хидроксипропилбетадекс, динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина (E330), натриев хидроксид, захарин натрий (E954), пречистена вода, аромат на череша (съдържа натурални ароматични вещества: d-лимонен, цитрал, евгенол; етилов алкохол, глицерил триацетат (E1518), вода, пропиленгликол (E1520), аскорбинова киселина (E300), алфа-токоферол (E307), лимонена киселина (E330))), аромат на мента (съдържа натурални ароматизиращи вещества: d-лимонен; пропиленгликол (E1520), глицерил триацетат (E1518), алфа-токоферол (E307), етилов алкохол, пулегон, ментофуран)

Как изглежда Орофар Интенс и какво съдържа опаковката

Орофар Интенс 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица е бистър разтвор с вкус на мента и череша, опакован в HPDE бутилки с дозираща помпа.

Всяка бутилка съдържа 15 ml от разтвора, който осигурява приблизително 84 впръсквания.

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

Infarmade Sl.
C/ Torre de los Herberos, 35,
P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas,
41703 Sevilla
Испания

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия:	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
България:	Орофар Интенс 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Германия:	Lemocin gegen Halsschmerzen Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Португалия:	Mebocaína Intensive Spray
Румъния:	Orofar Intensiv
Словакия:	OroFlurb sprej
Унгария:	FlubiCain 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *