

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Meboflur cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray flurbiprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Meboflur és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Meboflur alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Meboflur-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Meboflur-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Meboflur és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyaga a flurbiprofén. A flurbiprofén az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek a szervezetnek a fájdalomra, a duzzanatokra és hőemelkedésre/lázra adott reakciójának megváltoztatásával fejtik ki hatásukat.

A Meboflur a torokgyulladás tüneteinek, például a torokfájás, a duzzanat és a nyelési nehézség, rövid távú kezelésére szolgál, 18 éven felüli felnőttek számára.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak

2. Tudnivalók a Meboflur alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Meboflur-t:

- ha allergiás a flurbiprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentők vagy az acetilsalicilsav szedésével összefüggésben allergiás reakció, például asztma, ziháló légzés, viszketés, orrfolyás, bőrkiütés, duzzanat jelentkezett;
- ha jelenleg van, vagy korábban legalább kétszer volt gyomorfekélye vagy gyomorvérzése, illetve bélfekélye;
- ha korábban súlyos vastagbélgyulladása (kolitisz) volt;
- ha korábban véralvadási problémák vagy vérzési problémák fordultak elő Önnél nem-szteroid gyulladáscsökkentők szedése után;
- ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van;
- súlyos szívelégtelenség, súlyos vesekárosodás vagy súlyos májkárosodás esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Meboflur alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőket vagy acetilszalicilsavat szed;
- ha mandulagyulladás (tonzillitisz) van, vagy úgy gondolja, hogy bakteriális torokfertőzésben szenved (mert ilyen esetben antibiotikumokra lehet szüksége);
- ha időskorú (mert ilyen esetben nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek Önnél mellékhatások);
- ha asztmás vagy korábban asztmás volt vagy allergiás;
- ha szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség nevű bőrbetegségben szenved;
- ha magasvérnyomás-betegségben (hipertónia) szenved;
- ha korábban előfordult Önnél bélbetegség (fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-betegség);
- ha szívvel, májjal, vagy vesével kapcsolatos problémái vannak vagy voltak;
- ha előfordult már Önnél agyi érkatasztrófa (sztrók);
- ha a terhesség első 6 hónapjában van, vagy szoptat;
- ha fájdalomcsillapítók által kiváltott fejfájásban szenved;
- ha cukorbetegségben (diabétesz) szenved;
- fertőző betegségben szenved - lásd alább a „Fertőzések” című részt.

A Meboflur alkalmazása közben:

- Bármilyen bőrreakció (kiütés, hámlás, hólyagosodás) vagy egyéb allergiás reakció első jelére hagyja abba a spray alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz.
- Számoljon be kezelőorvosának minden szokatlan hasi tünetről (különösen a vérzésről).
- Ha nem javul az állapota vagy súlyosbodik, vagy ha új tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
- A flurbiprofénhez hasonló gyógyszerek kismértékben megnövelhetik a szívroham és az agyi érkatasztrófa (sztrók) kockázatát. Bármelyik kockázat valószínűsége nagyobb nagy adagok vagy hosszú távú kezelés esetén. Az ajánlott adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni (lásd 3. pont).

Fertőzések

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) elfedhetik a fertőzések jeleit, például a lázat és a fájdalmat. Ez lehetséges, hogy késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert 18 év alatti gyermekek vagy serdülők esetében nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Meboflur

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különösképpen, ha az alábbi gyógyszereket alkalmazza:

- egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők, beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2-gátló fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők, mert ezek fokozhatják a gyomor- vagy bélvérzés kockázatát;
- warfarin, acetilszalicilsav és más vérhígító vagy vérárvadásgátló gyógyszerek;
- ACE-gátlók, angiotenzin II-gátlók (vérnyomáscsökkentők);
- vízhajtók (diuretikumok), beleértve a káliummegtakarító vízhajtókat;
- szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók (SSRI-k), a depresszió kezelésére;
- szívglikozidok (szívproblémák kezelésére), például digoxin;
- ciklosporin (szervátültetés után a beültetett szerv kilökődésének megelőzésére);
- kortikoszteroidok (a gyulladás csökkentésére);
- lítium (a hangulatzavarok kezelésére);
- metotrexát (a pikkelysömör, az ízületi gyulladás és daganatos betegségek kezelésére);

- mifepriszton (a terhesség megszakítására alkalmazott készítmény); a nem-szteroid gyulladáscsökkentők nem alkalmazhatók a mifepriszton bevétele után 8-12 napig, mert csökkenthetik a mifepriszton hatását;
- szájon át alkalmazott vércukorszint-csökkentő gyógyszerek;
- fenitoin (epilepszia kezelésére);
- probenecid, szulfonpirazon (a köszvény és ízületi gyulladás kezelésére);
- kinolon antibiotikumok (a bakteriális fertőzések kezelésére), például ciprofloxacín, levofloxacín;
- takrolimus (szervtranszplantáció után alkalmazott immunszuppresszív gyógyszer);
- zidovudin (a HIV-fertőzés kezelésére);
- flukonazol (gombaellenes gyógyszer különböző gombás fertőzések kezelésére);
- savlekötők (a gyomorsav semlegesítésére);
- acetazolamid (zöldhályog vagy folyadék-visszatartás kezelésére).

Az étel, az ital és az alkohol hatása a Meboflur-ra

A gyógyszer alkalmazása közben kerülje az alkoholfogyasztást, mert az megnövelheti a gyomorvérzés vagy bélvérzés kockázatát.

Az étkezés közben történő bevétel késleltetheti a hatás kialakulását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

A flurbiprofén szájon át szedhető gyógyszerformái (például tabletta) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat Meboflur esetében.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhessége utolsó 3 hónapjában semmiképp ne alkalmazza a Meboflur-t. Ne alkalmazza a Meboflur-t a terhesség első 6 hónapjában sem, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, a lehető legkisebb adagot kell alkalmaznia a lehető legrövidebb ideig.

Szoptatás

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása nem javasolt a szoptatás időszakában.

Termékenység

A flurbiprofén egy olyan gyógyszer-csoportba tartozik, amely káros hatással lehet a nők fogamzóképeségére. Ez a hatás a gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után megszűnik. Nem valószínű, hogy ennek a gyógyszernek az alkalmankénti adagolása befolyásolja a teherbeesés esélyét, de a gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha problémája van a teherbeeséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A szédülés és a látászavarok azonban lehetséges mellékhatások a nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása után. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

A Meboflur kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 0,14 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz adagonként. A készítmény egy adagjában lévő mennyiség kevesebb mint 0,0035 ml sörnek vagy 0,0014 ml bornak felel meg.

A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

Ez a készítmény D-limonént, citrált és eugenolt tartalmazó illatanyagot tartalmaz. A D-limonén, citrál és eugenol allergiás reakciót okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Meboflur-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

18 éves és annál idősebb felnőttek:

Egy adagot (3 befújás) kell alkalmazni a torok hátsó részén 3-6 óránként szükség szerint; 24 órán belül maximum 5 adag (15 befújás) alkalmazható.

Egy adag (3 befújás) 8,75 mg flurbiprofént tartalmaz.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti gyermekek vagy serdülők esetében ez a gyógyszer nem alkalmazható.

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.

- Csak a torok hátsó részére fújja.
- Befújás közben ne lélegezzen be.
- 24 órán belül 5 adagnál (15 befújásnál) többet nem szabad alkalmazni.

A Meboflur kizárólag rövid távú alkalmazásra szolgál.

A tünetek enyhítéséhez szükséges legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

Szájirritáció esetén a flurbiprofén-kezelést abba kell hagyni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszer 3 napnál hosszabb ideig, kivéve, ha ezt kezelőorvosa írja elő.

Ha nem javul az állapota vagy súlyosbodik, vagy ha új tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészéhez.

A pumpa feltöltése

Amikor a pumpát először (vagy hosszabb idejű tárolás után) használja, akkor először fel kell rázni a készüléket és fel kell tölteni a pumpát.

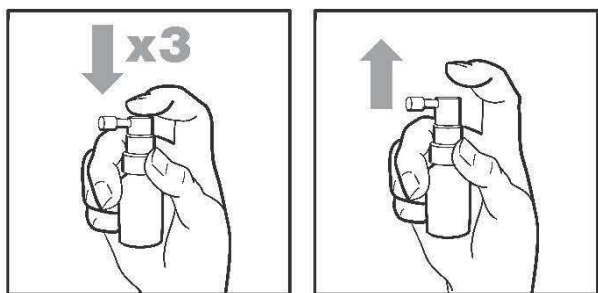
A szórófejet irányítsa magától távol és permetezzen minimum négyet, hogy finom, egyenletes eloszlású köd képződjön. A pumpa így fel van töltve és használatra kész. Ha a készítményt egy ideig nem használja, akkor fordítsa a szórófejet magától távol és permetezzen minimum egyet, hogy finom, egyenletes eloszlású köd képződjön. A készítmény adagolása előtt mindig ellenőrizze, hogy finom, egyenletes eloszlású köd képződik a fújáskor.

A spray használata

Írnyítsa a szórófejet a torok hátsó részére.



Határozott, gyors mozdulattal nyomja le **háromszor** a szórófejet ügyelve arra, hogy minden alkalommal teljesen lenyomja, és az egyes befújások között vegye le az ujját a pumpáról.



A befújás közben ne lélegezzen be.

Ha az előírtnál több Meboflur-t alkalmazott

Azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat. A túladagolás tünetei a következők lehetnek: hányinger vagy hányás, gyomorfájás, illetve ritkábban hasmenés. Fülcsengés, fejfájás és emésztőrendszeri vérzés is lehetséges.

Ha elfelejtette alkalmazni a Meboflur-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

HAGYJA ABBA a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiakat észleli:

- a bőrreakciók súlyos formái, mint például hólyagos reakciók, így Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis (súlyos gyógyszer mellékhatás vagy fertőzés miatt kialakuló ritka kórállapotok, amelyek a bőr és a nyálkahártya súlyos reakcióival járnak); gyakorisága: nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg);
- anafilaxiás sokk jelei, mint az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata, amely nehézlégzést okoz, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomásesés (ezek akár a gyógyszer első alkalmazásakor is előfordulhatnak); gyakorisága: ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet);
- túlérzékenység és bőrreakciók jelei, például a bőr és a nyálkahártya vörösödése, duzzanata, hámlása, hólyagosodása, pikkelyesedése vagy fekélyesedése; gyakorisága: nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet);
- allergiás reakció jelei, például asztma, megmagyarázhatatlan ziháló légzés vagy légszomj, viszketés, orrfolyás vagy bőrkíütés; gyakorisága: nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő hatások bármelyikét, vagy itt fel nem sorolt hatásokat észlel:

Nagyon gyakori (10-ből több 1 beteget érinthet):

- a szájüreg nyálkahártyájának gyulladása (sztomatitisz).

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés, fejfájás,
- torokirritáció;
- szájfekély, szájüregi fájdalom vagy zsibbadás;
- torokfájás;

- kellemetlen érzés a szájban (melegség vagy égető érzés, illetve bizsergés);
- hányinger és hasmenés;
- tűszúrásérzés a bőrben és bőrviszketés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a szájjüreg vagy a torok hólyagosodása, a torok zsibbadása;
- haspuffadás, hasi fájdalom, fokozott bélgázképződés, székrekedés, emésztési zavar, hányás;
- szájszárazság;
- szájüregi égő érzés, az ízérzékelés megváltozása;
- bőrkíütés, bőrviszketés;
- láz, fájdalom;
- aluszékonyság vagy elalvási nehézség;
- az asztma súlyosbodása, ziháló légzés, légszomj;
- a torok érzékenységének a csökkenése.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- anafilaxiás reakció;
- sárgaság.

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vérzés az emésztőrendszerben (fekete, kemény széklet hasi fájdalommal, esetleg vér a székletben vagy vérhányás);
- a test különböző részeinek duzzanata (angioödéma).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- vérszegénység, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám a vérben, amely fokozhatja a véraláfutások és a vérzések gyakoriságát);
- duzzanat (ödéma), magas vérnyomás, szívelégtelenség vagy szívroham;
- bőrreakciók súlyos formái, mint például hólyagos reakciók, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát és a toxikus epidermális nekrolízist is (gyógyszerek mellékhatása vagy fertőzések következtében kialakult súlyos állapotok, amelyek a bőr és a nyálkahártyák súlyos reakciójával járnak);
- májgyulladás (hepatitisz).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Meboflur-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer az első felbontás után legfeljebb 1 hónapig alkalmazható.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Meboflur?

A készítmény hatóanyaga a flurbiprofén. 8,75 mg flurbiprofént tartalmaz adagonként (3 befújás). Egy befújás 2,92 mg flurbiprofént tartalmaz. A szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray 16,2 mg flurbiprofént tartalmaz milliliterenként.

Egyéb összetevők: betadex (E459), hidroxipropilbetadex, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, citromsav (E330), nátrium-hidroxid, szacharin-nátrium (E954), tisztított víz, cseresznyearoma [tartalmaz: természetes aromaanyagok: D-limonén, citrál, eugenol; etanol, glicerín-triacetát (E1518), víz, propilénglikol (E1520), aszkorbinsav (E300), alfa-tokoferol (E307), citromsav (E330)], mentaaroma [tartalmaz: természetes aromaanyagok: D-limonén; propilénglikol (E1520), glicerín-triacetát (E1518), alfa-tokoferol (E307), etanol, pulegon, mentofurán].

Milyen a Meboflur külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Meboflur 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray egy cseresznye és menta ízű, tiszta oldat, mely adagoló pumpával ellátott HDPE tartályban kerül kereskedelmi forgalomba.

15 ml oldatot tartalmaz tartályonként, mely 84 befújást tesz lehetővé.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

Gyártó

INFARMADE S.L.
C/ Torre de los Herberos, 35
P.I. Carretera de la Isla
Dos Hermanas
Sevilla 41703
Spanyolország

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Ausztria

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Szlovákia:	Oroflurb
Ausztria:	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Bulgária:	Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution
Németország:	Lemocin gegen Halsschmerzen Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Magyarország:	Meboflur cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Portugália:	Mebocaína Intensive Spray
Románia:	Orofar Intensiv 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, solutie

OGYI-T-24311/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. november.