

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Meboflur cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta flurbiprofén

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Meboflur cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta (továbbiakban 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 Meboflur flurbiprofént tartalmaz. A flurbiprofén az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába (NSAID-ok) tartozik, amelyek fájdalomcsillapító, lázcsillapító és gyulladáscsökkentő hatással rendelkeznek.

A Meboflur felnőttek, illetve 12 éven felüli gyermekek és serdülők számára alkalmazható a torokgyulladás tüneteinek, úgymint a torokfájás, fájdalom és nyálkahártya duzzanat, valamint nyelési nehézség rövidtávú enyhítésére.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Meboflur alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Meboflur-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a flurbiprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél korábban acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő bevétele után asztma, szokatlan zörejekkel kísért légzés vagy nehézlégzés, orrfolyás, az arc vizenyős duzzanata vagy viszkető bőrkiütés (csalánkiütés) jelentkezett;
- ha jelenleg van vagy bármikor a múltban volt gyomor- vagy vékonybélfekélye (két vagy több alkalommal előforduló gyomorfekély vagy patkóbélfekély);
- ha Önnél korábban egy másik nem-szteroid gyulladáscsökkentő szedése után emésztőrendszeri vérzés vagy átfúródás (perforáció), súlyos bélgyulladás vagy vérképzőszervi betegség lépett fel;
- ha Ön a terhesség utolsó három hónapjában van;

- ha jelenleg van, vagy bármikor a múltban volt súlyos szívelégtelensége, súlyos májkárosodása vagy súlyos vesekárosodása.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Meboflur alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha bármikor volt már asztmája vagy valamilyen allergiában szenved;
- ha mandulagyulladás (tonszillitisz) van (duzzadtak a mandulái) vagy úgy gondolja, hogy bakteriális torokgyulladásban szenvedhet (mivel lehet, hogy antibiotikumot kell szednie);
- ha szív-ér rendszeri, máj- vagy veseproblémái vannak;
- ha volt már szélütése (sztrók);
- ha előfordult Önnél valamilyen gyulladásos bélbetegség (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség);
- ha magas vérnyomásban vagy szívelégtelenségben szenved;
- ha krónikus autoimmun betegségben szenved (beleértve ebbe a szisztémás lupusz eritematózuszt vagy a kevert kötőszöveti betegséget is);
- ha Ön idősebb beteg, mivel ilyen esetben nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek Önnél az ebben a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatások;
- ha a terhesség első 6 hónapjában van vagy szoptat;
- ha fájdalomcsillapító által kiváltott fejfájásban szenved;
- ha cukorbetegségben (diabétesz) szenved;
- fertőző betegségben szenved - lásd alább a „Fertőzések” című részt.

A Meboflur alkalmazása alatt

- Bármilyen bőrreakció első jelére (kiütés, hámlás) vagy allergiás reakció más jeleire hagyja abba ennek a gyógyszernek a szedését és azonnal forduljon orvoshoz.
- Számoljon be kezelőorvosának bármilyen szokatlan hasi tünetről (különösen vérzésről).
- Ha nem javul, vagy romlik az állapota, vagy új tünetei jelentkeznek, beszéljen kezelőorvosával.
- A flurbiprofén tartalmú gyógyszerek alkalmazása összefüggésben lehet a szívroham (miokardiális infarktus) vagy szélütés (sztrók) kockázatának kismértékű növekedésével. Bármilyen kockázat nagyobb mértékű a nagy adagok alkalmazásakor, illetve tartós kezelés esetén. Ne lépje túl az előírt adagot vagy kezelési időt (3 nap).

Fertőzések

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) elfedhetik a fertőzések tüneteit, 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

Ne adja ezt a gyógyszert 12 éves kor alatti gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a Meboflur

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapott gyógyszereket is.

Különösen fontos, hogy tudjanak arról, ha az alábbiakat szedi:

- kis adagban (legfeljebb naponta 75 mg) alkalmazott acetilszalícilsav;
- magas vérnyomás vagy szívelégtelenség kezelésére szolgáló gyógyszerek (vérnyomáscsökkentők, szívglikozidok);
- vízhajtók (diuretikumok, beleértve a káliummegtakarító gyógyszereket is);
- vérhígító gyógyszerek (antikoagulánsok, amelyek a vérlemezék összecsapódását gátolják);
- köszvény kezelésére alkalmazott gyógyszerek (probenicid, szulfonpirazon);
- egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek vagy kortikoszteroidok (például celecoxib, ibuprofén, diklofenák-nátrium vagy prednizolon);
- mifepriszton (terhesség megszakítására használt gyógyszer);
- kinolon csoportba tartozó antibiotikumok (például ciprofloxacinnal);
- ciklosporin vagy takrolimus (az immunrendszer elnyomására használt gyógyszerek);
- fenitoin (epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer);

- metotrexát (autoimmun betegségek vagy daganatos megbetegedés kezelésére szolgáló gyógyszer);
- lítium vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek);
- szájon át szedett cukorbetegség elleni gyógyszerek (antidiabetikumok);
- zidovudin (HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer);
- flukonazol (számos gombás fertőzésre használt gombaellenes gyógyszer);
- savlekötők (gyomorsav elleni gyógyszerek);
- acetazolamid (zöldhályog vagy folyadék-visszatartás kezelésére).

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

Az alkoholfogyasztás kerülendő a Meboflur-kezelés alatt, mivel növelheti a gyomor-bél rendszeri vérzés kockázatát. Az étkezés közben történő bevétel késleltetheti a hatás kialakulását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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 alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

A flurbiprofén azon gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek befolyásolhatják a női termékenységet. Ez a hatás visszafordítható a gyógyszer alkalmazásának leállításával. Nem valószínű, hogy az alkalmasszerűen bevett szopogató tabletta befolyásolja a teherbeesés esélyét, ugyanakkor a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha problémái vannak a teherbeeséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Meboflur feltételezhetően nem befolyásolja 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. Az aluszékonyság szintén lehetséges mellékhatás, és befolyásolhatja a gépjárművezetéshez szükséges képességeket.

A Meboflur izomaltot (E953) és maltitot (E965) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Meboflur citrált, citronellolt, geraniolt és linaloolt tartalmazó aromát tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak.

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.

Az ajánlott adag:

Felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára:

1 szopogató tabletta 3-6 óránként szükség szerint.

Ne alkalmazzon 5-nél több tablettát 24 óra alatt.

Vegyen be 1 szopogató tablettát, és lassan oldja fel a szájában. Mindig mozgassa a szopogató tablettát a szájában, mialatt az feloldódik.

Alkalmazás gyermekeknek:

Ez a szopogató tableta nem adható 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Ez a szopogató tableta kizárólag rövid távú kezelésre alkalmazható. A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont). Szájjirritáció jelentkezése esetén a flurbiprofén-kezelést le kell állítani.

Ne alkalmazza a Meboflur-t 3 napnál hosszabb ideig. Amennyiben nem javul, vagy romlik az állapota, vagy új tünetei jelentkeznek, forduljon orvoshoz.

Ha az előírtnál több Meboflur-t alkalmazott

Azonnal beszéljen orvossal vagy gyógyszerésszel, vagy menjen be a legközelebbi kórházba. A túlادagolás tünetei közé tartozhatnak a következők: hányinger vagy hányás, gyomorfájás, illetve ritkábban hasmenés. Fülsengés, fejfájás és emésztőrendszeri vérzés ugyancsak előfordulhat.

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:

- allergiás reakció jelei, mint például asztma, váratlanul jelentkező sípoló légzés vagy légszomj, viszketés, orrfolyás, bőrkivetések stb.;
- az arc, a nyelv vagy a torok vizenyős duzzanata, ami nehézlégzést okoz, szapora szívverés, sokkhoz vezető vérnyomásesés (ezek a tünetek akár a gyógyszer első bevételekor is előfordulhatnak);
- súlyos bőrreakciók, például hámló, hólyagosodó vagy pikkelyesen hámló bőr.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő mellékhatások bármelyikét, vagy egyéb, itt fel nem sorolt hatásokat észlel:

További lehetséges mellékhatások:

Nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érinthet)

- a szájnnyálkahártya gyulladása (sztomatitisz).

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés, fejfájás, érzészavar
- torokirritáció
- szájfekélyek vagy szájüregi fájdalom
- torokfájás
- kellemetlen vagy szokatlan érzés a szájban (például melegség vagy égő érzet, zsibbadás, bizsergés stb.)
- hányinger és hasmenés
- hasi fájdalom

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- aluszékonyság vagy álmatlanság
- asztma és hörgőgörcs súlyosbodása, sípoló légzés, légszomj
- a száj vagy a torok hólyagosodása, a torok érzéketlensége

- szájszárazság
- fájdalom, vagy forró, égő érzés a szájban, megváltozott ízérzés, haspuffadás, bélgázosság, székrekedés, emésztési zavar, hányás
- a torok csökkent mértékű érzékenysége
- láz, fájdalom
- bőrkiütések és bőrvizsketés

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- anafilaxiás reakció
- sárgaság és a vérlemezék számának csökkenése (trombocitopénia), de ez általában megszűnik a gyógyszer abbahagyása után

Nagyon ritka mellékhatások (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 gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- vérszegénység (anémia)
- vizenyős duzzanat (ödéma), vérnyomás-emelkedés, szívelégtelenség vagy szívroham;
- bőrreakciók súlyos formái, mint például hólyagos reakciók, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát, a Lyell-szindrómát és a toxikus epidermális nekrolízist is
- májgyulladás (hepatitisz)
- orrmelléküreg fájdalom

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 dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Meboflur-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 szopogató tablettánként.

Egyéb összetevők:

izomalt (E953), maltit-szirup (E965), aceszulfám-kálium (E950), makrogol 400, levomentol, narancsaroma (triacetint [E1518], aromakészítményeket, természetazonos aromákat és természetes aromákat, köztük citrált, citronellolt, geraniolt és linaloolt tartalmaz).

Milyen a Meboflur szopogató tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Meboflur cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta fehér vagy halványsárga színű, kerek, lapos, metszett élű, narancs ízű, 7,0-8,0 mm vastagságú és 18,0-19,0 mm átmérőjű szopogató tabletta.

A szopogató tabletták PVC-PVDC/alumínium buboréksomagolásban kerülnek forgalomba.

Kiszerelések: 8 db, 16 db vagy 24 db szopogató tabletta.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Polígono Industrial Carretera De La Isla
Dos Hermanas
41703 Sevilla
Spanyolország

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

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

Szlovákia:	Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou
Lengyelország:	Orofar Ultra
Magyarország:	Meboflur cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta
Csehország:	Orodon
Románia:	Orofar Intensiv Portocale fără zahăr, 8,75 mg, pastile

OGYI-T-24311/02	16×	PVC-PVDC/alumínium buboréksomagolásban
OGYI-T-24311/03	24×	PVC-PVDC/alumínium buboréksomagolásban
OGYI-T-24311/04	8×	PVC-PVDC/alumínium buboréksomagolásban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. március.