

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou 8,75 mg tvrdé pastilky flurbiprofén**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou
3. Ako používať Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo sú Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou a na čo sa používajú**

Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré pôsobia proti bolesti, horúčke a zápalu.

Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou sa používajú na lokálnu krátkodobú úľavu od príznakov bolesti hrdla, ako je citlivosť, bolesť a opuch hrdla a pri ťažkostiach s prehĺtaním u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou**

##### **NEPOUŽÍVAJTE Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou**

- ak ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali astmu, neočakávaný sipot a dýchavičnosť, výtok z nosa, opuch tváre alebo kožné vyrážky so svrbením (žihľavka) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID.
- ak máte alebo ste mali dve alebo viac príhod žalúdočných vredov, dvanástnikových vredov alebo krvácania v žalúdku alebo črevách.
- ak ste mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v žalúdku alebo črevách, závažnú kolitídu (zápalové ochorenie čreva) alebo poruchy krvácania po užití iného NSAID.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak ste niekedy mali astmu alebo alergie
- ak máte zápal mandlí (tonzilitída), alebo si myslíte, že by ste mohli mať v hrdle bakteriálnu infekciu (pretože môžete potrebovať antibiotiká)
- ak máte infekciu - pozrite si časť „Infekcie“ nižšie.
- ak máte problémy so srdcom, s pečeňou alebo obličkami
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu
- ak ste niekedy v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- ak máte chronické autoimunitné ochorenie, ako je systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva
- ak ste starší, pretože máte väčšiu pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak máte bolesť hlavy vyvolanú liekmi proti bolesti
- ak už užívate iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), kortikosteroidy alebo kyselinu acetylsalicylovú; pozri nižšie „Iné lieky a Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou“

## Infekcie

Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) môžu zakrývať prejavy infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Tým môže dôjsť k oddialeniu vhodnej liečby infekcie, čo môže zvýšiť riziko komplikácií. Ak užívate tento liek počas infekcie a vaše príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

## Počas používania Oroflurb Neo pastiliek s pomarančovou príchuťou

- Pri prvom prejave kožnej reakcie (vyrážka, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov) alebo iných prejavoch alergickej reakcie prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára.
- Informujte svojho lekára o všetkých nezvyčajných brušných príznakoch (najmä o krvácaní).
- Ak sa váš stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.
- Užívanie liekov obsahujúcich flurbiprofén môže byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a počas dlhodobej liečby. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby (3 dni).

## Deti

Tento liek nie je určený pre deti vo veku do 12 rokov.

## Iné lieky a Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte im najmä, ak užívate:

- nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (až do 75 mg denne)
- lieky na vysoký krvný tlak alebo zlyhávanie srdca (antihypertenzíva, srdcové glykozidy)
- odvodňujúce tablety (diuretiká, vrátane liekov šetriacich draslík)
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá, antiagreganciá)
- lieky na liečbu dny (probenecid, sulfínpyrazón)
- ostatné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 alebo kortikosteroidy (ako je celecoxib, ibuprofén, diklofenak sodný alebo prednizolón)
- mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva)
- chinolónové antibiotiká (napríklad ciprofloxacín)
- cyklosporín alebo takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- metotrexát (na liečbu autoimunitných ochorení alebo nádorových ochorení)

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky proti depresii)
- perorálne (ústami užívané) antidiabetiká (na liečbu cukrovky)
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV)

### **Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Oroflurb Neo pastilkami s pomarančovou príchuťou je potrebné sa vyhnúť alkoholu, pretože môže zvýšiť riziko žalúdočného alebo črevného krvácania.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ústami užívané liekové formy (napr. tablety) s obsahom flurbiprofenu môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou sa nemajú používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšej doby.

Tento liek sa neodporúča používať počas dojčenia.

Flurbiprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu mať vplyv na plodnosť žien. Tento účinok po ukončení používania lieku pominie. Je nepravdepodobné, že by tieto tvrdé pastilky ovplyvnili šance na otehotnenie, ak sa používajú príležitostne, ak však máte problémy s otehotnením, povedzte to svojmu lekárovi pred používaním tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Závrat a zrakové poruchy sú však možnými vedľajšími účinkami po použití NSAID. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú izomalt (E953), roztok maltitolu (E965), červeň košenilovú A (E124), žlté oranžové FCF (E110) a pomarančovú príchuť obsahujúcu limonén, citral a citronelol**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Kalorická hodnota roztoku maltitolu (E965) a izomaltu je 2,3 kcal/g.

Červeň košenilová A (E124) a žlté oranžové FCF (E110) môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje pomarančovú príchuť obsahujúcu alergény limonén, citral a citronelol. Limonén, citral a citronelol môžu spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako používať Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka je: Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov:**

- Užite jednu tvrdú pastilku ústami a pomaly ju nechajte rozpustiť v ústach.
- Počas rozpúšťania ju stále presúvajte v ústach.
- Tvrdé pastilky by mali začať pôsobiť v priebehu 30 minút.

- Potom podľa potreby použite jednu tvrdú pastilku každých 3-6 hodín.
- **Nepoužívajte viac ako 5 tvrdých pastiliek v priebehu 24 hodín.**

#### **Použitie u detí**

Tento liek nie je určený pre deti vo veku do 12 rokov.

**Tieto tvrdé pastilky sú určené len na krátkodobú liečbu.** Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, a ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2). Ak sa objaví podráždenie ústnej dutiny, liečba flurbiprofénom sa má ukončiť.

**Nepoužívajte Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou dlhšie ako 3 dni,** pokiaľ vám to neodporučil váš lekár. Ak sa váš zdravotný stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak použijete viac Oroflurb Neo pastiliek s pomarančovou príchuťou, ako máte**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: nevoľnosť alebo vracanie, bolesti žalúdka alebo zriedkavejšie hnačku. Môže sa objaviť i zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a krvácanie do tráviaceho traktu.

#### **Ak zabudnete použiť Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a obráťte sa okamžite na lekára, ak sa u vás vyskytnú:**

- prejavy alergických reakcií, ako je astma, nečakaný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, výtok z nosa, kožné vyrážky, atď.
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca a pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môže to nastať aj pri prvom použití lieku).
- závažné kožné reakcie, ako pľuzgiere alebo odlupovanie kože.

#### **Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte niektorý z nasledujúcich účinkov alebo iný ešte neopísaný účinok:**

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- závrat, bolesť hlavy
- podráždenie v hrdle
- vredy v ústach alebo bolesť v ústach
- bolesť hrdla
- nepríjemné pocity alebo nezvyčajné pocity v ústach (napr. teplo, pálenie, brnenie, pichanie atď.)
- nevoľnosť a hnačka
- pocit mravčenia alebo svrbenia kože

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- pocit ospalosti
- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, porucha citlivosti v hrdle
- nadúvanie žalúdka, bolesť brucha, vetry, zápcha, porucha trávenia, vracanie
- sucho v ústach

- pálenie v ústach, zmenené vnímanie chuti
- kožná vyrážka, svrbivá koža
- horúčka, bolesť
- pocit spavosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- zhoršenie astmy, sipot, dýchavičnosť
- znížená citlivosť v hrdle

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- anafylaktická reakcia

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- málokrvnosť, trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže byť príčinou tvorby modrín alebo krvácania)
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhávanie srdca alebo srdcový infarkt
- závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, Lyellovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy
- hepatitída (zápal pečene)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú**

Liečivo je flurbiprofén. Každá tvrdá pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Ďalšie zložky sú:

izomalt (E953)  
roztok maltitolu (E965)  
draselná soľ acesulfámu (E950)  
makrogol 300 (E1521)  
pomarančová príchuť (obsahuje limonén, dekanal, citral, citronelol)  
červená košenilová A (E124)  
žltá oranžová FCF (E110)  
hydroxid draselný (E525)  
levomentol

## **Ako vyzerajú Oroflurb Neo pastilky s pomarančovou príchuťou a obsah balenia**

Oroflurb Neo 8,75 mg tvrdé pastilky s pomarančovou príchuťou bez cukru: okrúhle oranžové tvrdé pastilky s priemerom 19,0 mm a hrúbkou 7,5 mm.

Tvrde pastilky sú dostupné v PVC-PVDC/hliníkových blistroch.

Veľkosti balení: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial Lekaroz n°1, 31795 Lecároz, Navarra, Španielsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Írsko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Flurbiprofen EG Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten
Bulharsko:	Orofar Intense Orange sugar-free 8,75 mg lozenges
Cyprus:	Flurbiprofen Stada 8,75 mg τροχίσκοι.
Česká republika:	Flurbiprofen STADA
Dánsko:	Flurbiprofen STADA
Estónsko:	Flurbiprofen STADA
Fínsko:	Flurbiprofen STADA 8,75 mg imeskelytabletti
Grécko:	OROFEN ORANGE SUGAR-FREE
Holandsko:	Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten
Chorvátsko:	Orofar bez šećera 8,75 mg pastile
Írsko:	Medisils Intensive 8.75 mg lozenges
Lotyšsko:	Flurbiprofen STADA 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Luxembursko:	Flurbiprofen EG Sans Sucre 8,75 mg pastilles
Maďarsko:	Flurbiprofen Stada 8,75 mg szopogató tableta
Nemecko:	Flurbiprofen AL mit Orangengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Nórsko:	Flurbiprofen STADA
Poľsko:	Cholinex Direct smak pomarańczowy
Portugalsko:	Mebocaína Intens
Rakúsko:	Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack
Rumunsko:	Orofar Intensiv Portocale fără zahăr, 8,75 mg pastile
Slovensko:	Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou
Slovinsko:	Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastile
Švédsko:	Flurbiprofen STADA
Taliansko:	FLURBIPROFENE EG STADA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.**