

Листовка: информация за пациента

Ефизол Интенз 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Efisol 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 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Ефизол Интенз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефизол Интенз
3. Как да използвате Ефизол Интенз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефизол Интенз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20230086
Разрешение №	
BG/MA/MP	
Одобрение №	MA-53000 / 13-12-2023

1. Какво представлява Ефизол Интенз и за какво се използва

Активното вещество е флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), които действат като променят отговора на организма на болка, оток и повишена температура.

Ефизол Интенз се използва при възрастни на 18 и повече години за краткосрочно облекчаване на симптомите при възпалено гърло, като зачервяване, болка, затруднено преглъщане и оток.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефизол Интенз

Не използвайте Ефизол Интенз ако:

- сте алергични към флурбипрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), ацетилсалицилова киселина, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- в миналото сте получавали алергични реакции, след прием на НСПВС или ацетилсалицилова киселина като астма, хрипове, сърбеж, хрема, кожни обриви, оток;
- 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 кървенето след прием на НСПВС;
- сте в последния триместър на бременността;
- имате тежка форма на сърдечна, бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ефизол Интенз ако:
- приемате други НСПВС или ацетилсалицилова киселина.



- имате тонзилит (възпалени сливици) или ако мислите, че е възможно да имате бактериална инфекция на гърлото (възможно е да се нуждаете от антибиотично лечение);
- сте в старческа възраст (тъй като е по-вероятно да получите нежелани реакции);
- имате или някога сте имали астма или страдате от алергии;
- страдате от кожно заболяване, наречено системен лупус еритематозус или от смесено съединително-тъканно заболяване;
- имате хипертония (високо кръвно налягане);
- сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит, болест на Крон);
- имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
- сте прекарвали инсулт;
- сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите;
- имате инфекция – вижте раздел „Инфекции“ по-долу.

Докато използвате Ефизол Интенз:

- при първия признак на кожна реакция (обрив, лющене и мехури по кожата) или друг симптом на алергична реакция, спрете употребата на спрея и незабавно се консултирайте с лекар;
- съобщете на Вашия лекар за всички необичайни стомашно-чревни симптоми (особено кървене), които получите;
- обърнете се към лекар, ако симптомите се влошат или не се подобряват, или се появят нови симптоми;
- лекарства като флурбипрофен могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Рискът е по-висок при употреба на високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчителните дози или продължителност на лечението (вж. точка 3).

Инфекции

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ефизол Интенз

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. По специално:

- други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 за облекчаване на болка или възпаление, тъй като това може да повиши риска от кървене от стомаха или червата;
- варфарин, ацетилсалицилова киселина и други лекарства за разреждане на кръвта или против съсирване.
- ACE инхибитори, ангиотензин-II рецепторни антагонисти (лекарства за понижаване на кръвното налягане);
- диуретици (отводняващи таблетки), включително калий-съхраняващи диуретици;
- SSRI (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) за лечение на депресия;
- сърдечни гликозиди (използват се при проблеми със сърцето) като дигоксин;
- циклоспорин (за предотвратяване отхвърлянето на орган след трансплантация);
- кортикостероиди (за намаляване на възпалението);
- литий (за разстройства на настроението);
- метотрексат (за псориазис, артрит и рак);
- мифепристон (за прекъсване на бременност). НСПВС не трябва да се приемат до 6-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да отслабят ефекта на мифепристон;



- перорални антидиабетни лекарства;
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- пробенецид, сулфинпиразон (за лечение на подагра и артрит);
- хиолони антибактериални средства (за лечение на бактериални инфекции) като ципрофлоксацин, левофлоксацин;
- такролимус (потиска имунната система след трансплантация на органи);
- зидовудин (лекарство за лечение на HIV).

Ефизол Интенз с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Пероралните форми (напр. таблетки) флурбипрофен може да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася за Ефизол Интенз.

Не приемайте това лекарство ако сте в последния триместър на бременността. Не трябва да използвате Ефизол Интенз през първите 6 месеца на бременността, освен при категорична необходимост и препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Кърмене

Не използвайте това лекарство, ако кърмите.

Фертилитет

Флурбипрофен принадлежи към група лекарства, които могат да нарушат фертилитета при жените. Този ефект е обратим след спиране на употребата на лекарството. Малко вероятно е епизодичната употреба на това лекарство да повлияе на шансовете Ви за забременяване; въпреки това, уведомете Вашия лекар преди да приемате това лекарство, в случай че 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 зрителни нарушения. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати.

Ефизол Интенз съдържа циклодекстрини (бетадекс и хидроксипропилбетадекс)

Това лекарство съдържа 9,91 mg циклодекстрини (бетадекс 9,58 mg и хидроксипропилбетадекс 0,33 mg) във всяка доза (3 впръсквания), които са еквивалентни на 19,15 mg/ml циклодекстрини (бетадекс 18,50 mg и хидроксипропилбетадекс 0,65 mg) във всяка доза (3 впръсквания).

Ефизол Интенз съдържа натрий

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

3. Как да използвате Ефизол Интенз

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

Препоръчителната доза е:



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

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

Употреба при деца и юноши

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

За приложение само върху лигавицата на устата

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

Ефизол Интенз е предназначен само за краткосрочна употреба.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошат (вижте точка 2).

Не използвайте това лекарство повече от 3 дни, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Консултирайте се с лекар или фармацевт, ако състоянието Ви не се подобри, влоши се или се появят нови симптоми.

Подготовка на помпата

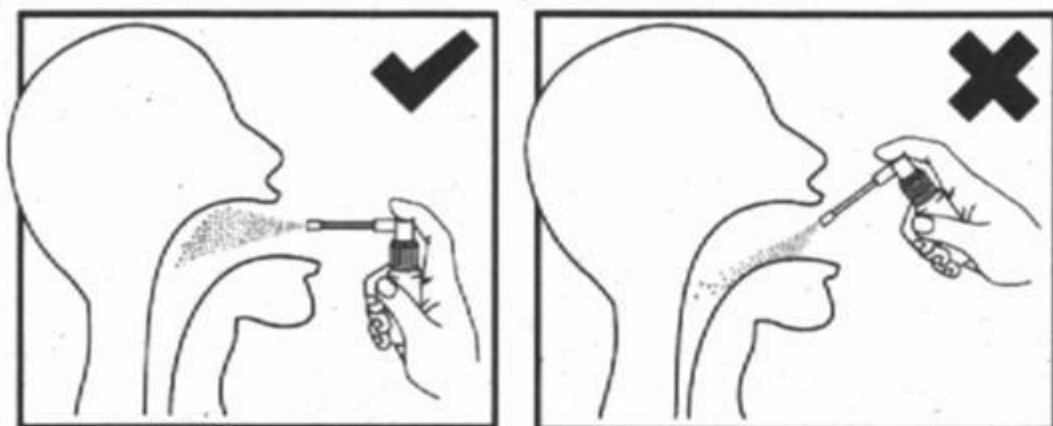
Махнете капачката от помпата и на нейно място поставете накрайника, като го завъртите хоризонтално, така че да е насочен напред, вместо надолу.

Когато използвате помпата за първи път (или след съхраняване за дълъг период от време) първо трябва да разклатите устройството и да подготвите помпата.

Насочете накрайника в страни от Вас, свалете капачето му и пръснете минимум четири пъти докато се образува фина, хомогенна струя. При това положение помпата е 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, хомогенна струя. Преди всяко дозиране на лекарствения продукт, винаги трябва да се уверите, че се образува фина хомогенна струя.

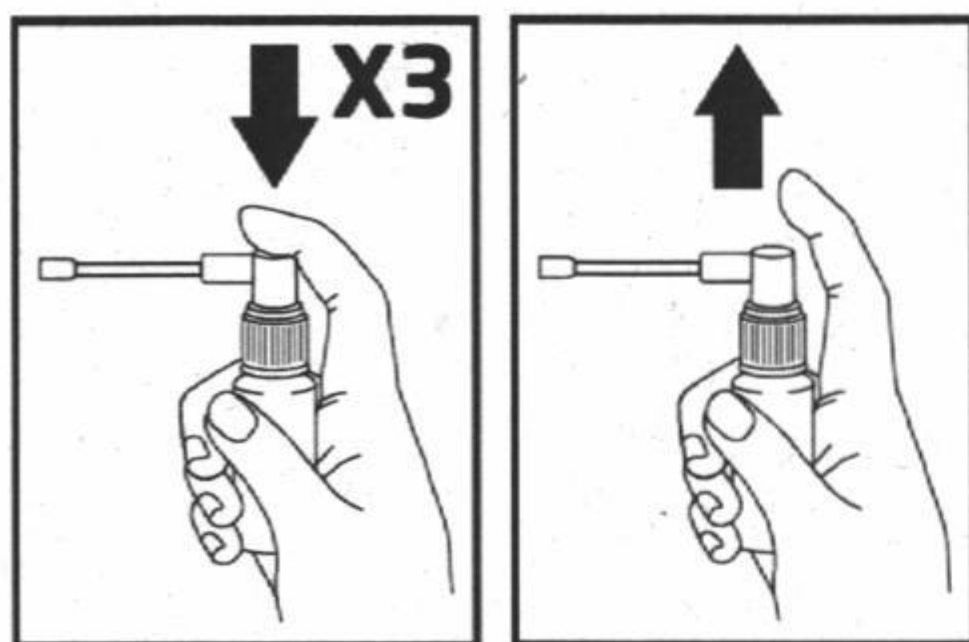
Използване на спрея

Насочете накрайника към задната част на гърлото.



С бързи равномерни движения, натиснете помпата **три пъти**, като при всяко впръскване внимавайте помпата да е натисната докрай и отмествайте пръста си от върха на помпата между впръскванията.





Не вдишвайте по време на впръскването.
Поставете обратно капачето на накрайника.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ефизол Интенз

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт или отидете веднага в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да включват: усещане за гадене или повръщане, стомашна болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене също са възможни.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство 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.

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ това лекарство и незабавно потърсете лекарска помощ ако се появят:

- признаци на алергична реакция като астма, необясними хрипове или задух, сърбеж, хрема или кожни обриви.
- подуване на лицето, езика или гърлото, причиняващо затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори при първата употреба на лекарството).
- признаци на свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, подуване, излющване, образуване на мехури, лющене или язви по кожата и лигавиците.

Други нежелани реакции, които могат да се появят:

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от следните нежелани реакции или други, които не са изброени:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- замаяност, главоболие;
- дразнене на гърлото;
- язви в устата, болка или изтръпване в устата;
- болка в гърлото;
- дискомфорт (усещане на затопляне или парене или изтръпване) в устата;
- 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, коремна болка, газове, запек, лошо храносмилане, гадене;
- сухота в устата;
- чувство на парене в устата, променен вкус;
- обрив по кожата, сърбеж по кожата;



- висока температура, болка;
- сънливост или затруднено заспиване;
- влошаване на астма, хрипове, задух;
- намалена чувствителност в гърлото.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- анафилактична реакция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- анемия, тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до лесно образуване на синини или кървене);
- оток (едем), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или инфаркт;
- тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (редки медицински състояния, дължащи се на тежки нежелани реакции към лекарства или на инфекция, при които кожата и лигавиците 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 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 Ефизол Интенз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Срок на годност след първоначално отваряне - 6 месеца.

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.

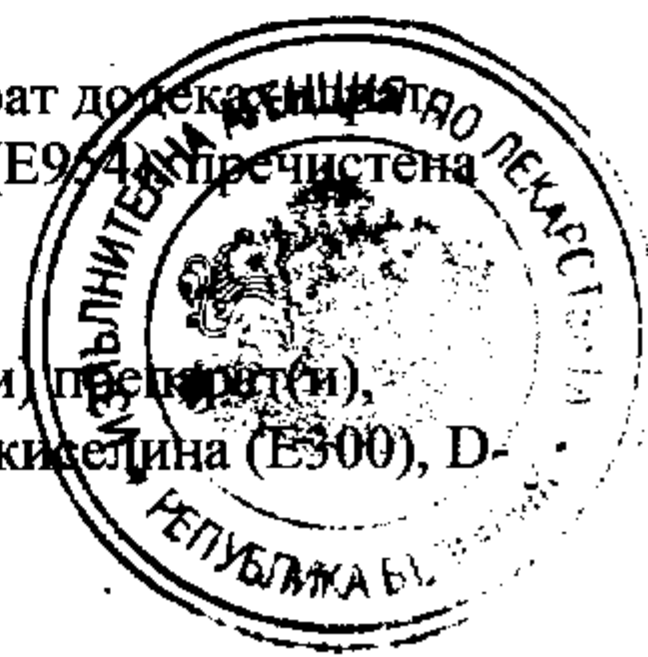
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефизол Интенз

Активно вещество: флурбипрофен. Една доза (3 впръсквания) съдържа 8,75 mg флурбипрофен. Едно впръскване съдържа 2,92 mg флурбипрофен. Един милилитър спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 17,16 mg флурбипрофен.

Други съставки: бетадекс (E459), хидроксипропилбетадекс, динатриев фосфат додекасилнат, лимонена киселина, натриев хидроксид, аромат на череша, захарин натрий (E954), пречистена вода.

Състав на аромат на череша: ароматизиращо(и) вещество(а), ароматичен(и) препарат(и), етанол, глицерил триацетат (E1518), пропиленгликол (E1520), аскорбинова киселина (E300), D-алфа токоферол (E307), вода



Как изглежда Ефизол Интенз и какво съдържа опаковката

Спреят за устна лигавица, разтвор е бистър безцветен разтвор с вкус и аромат на череша. Ефизол Интенз се предлага в бяла пластмасова бутилка с разтвор (15 ml), поставен в диспенсер с механична спрей помпа.

Всяка бутилка съдържа 15 ml разтвор, еквивалентен на 88 впръсквания.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Laboratorium Sanitatis
P.T. Alava
Calle Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano (Álava)
Испания

Industria Quimica Y Farmaceutica Vir S.A.
C/ De La Laguna 66 68 70
Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcon, Madrid
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

