
Navodilo za uporabo

Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina flurbiprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina sodi med zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*), in je za oralno uporabo pri odraslih. Uporablja se za zdravljenje simptomov stanj, ki povzročajo draženje, vnetje ali bolečino v ustih, žrelu ali na dlesnih, kot so boleče žrelo ali vnetje notranjosti ust ali dlesni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Ne uporabljajte zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina:

- če ste alergični na flurbiprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druge NSAID.
- če imate ali ste kdaj koli imeli krvavitev v želodcu ali črevesju po uporabi NSAID.
- če imate ali ste imeli ulcerozni kolitis (vnetje črevesja), Crohnovo bolezen ali dve oz. več epizod želodčnih razjed ali razjed dvanajsternika ali krvavitev v prebavilih. (Simptomi lahko vključujejo kri v izbruhani vsebini, krvavitev pri odvajanju blata ali črno, katranasto blato.)
- če imate hudo srčno popuščanje, hudo ledvično odpoved ali hudo jetrno odpoved.
- če ste noseči več kot šest mesecev.

To zdravilo se ne uporablja pri otrocih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Faremyl 2,5 mg/ml, oralno pršilo, raztopina se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Večtedenska ponavljajoča uporaba zdravila lahko povzroči senzibilizacijo ali draženje v ustih ali žrelu. V tem primeru zdravilo prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki vam bo morda svetoval drugačno zdravljenje.

Zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina ne smete uporabljati dlje časa. Če po 3 dneh zdravljenja ni opaznih rezultatov, se posvetujte z zdravnikom.

Pred uporabo zdravila morate zdravniku povedati:

- če imate ali če ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo dvanajsternika,
- če imate visok krvni tlak,
- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možgansko-žilno bolezen, na primer če ste imeli srčni infarkt, možgansko kap, malo možgansko kap (TIA; tranzitorno ishemično atako) ali zamašene krvne žile do srca ali možganov,
- če imate težave s krvnim obtokom (periferna arterijska bolezen),
- če imate sladkorno bolezen,
- če kadite,
- če imate povečano vrednost holesterola ali trigliceridov,
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate astmo,
- če imate tonzilitis (vnete mandeljne) ali bakterijsko okužbo žrela,
- če imate kožno bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnih tkiv, saj lahko pride do povečanega tveganja za aseptični meningitis.

Če ste kdaj imeli bolezen želodca ali črevesja in opazite kakršne koli neobičajne trebušne simptome, kot je krvavitev pri odvajanju blata ali črno, katranasto blato, takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Starejši bolniki se morajo zavedati, da imajo povečano tveganje za neželene učinke, zlasti za krvavitve in perforacije v prebavilih, ki so lahko smrtne.

Prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo kožni izpuščaji, razjede v ustih ali alergijska reakcija.

Kot drugi NSAID lahko tudi to zdravilo povzroči, da bo, če pri vas pride do krvavitve, potrebno dlje časa kot običajno, da se krvavitev zaustavi.

Druga zdravila in zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri priporočenih odmerkih ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in o drugih oblikah interakcij.

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- diuretiki (tablete za odvajanje vode),
- zaviralci ACE in antagonisti angiotenzina II (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, sladkorne bolezni in težav s srcem),
- srčni glikozidi (zdravila za težave s srcem),
- antikoagulanti (tablete za redčenje krvi, kot je varfarin),
- acetilsalicilna kislina,
- antiagregacijska zdravila (za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- zdravila za zdravljenje anksioznosti in depresije, znani kot zaviralci privzema serotonina (SSRIs, *serotonin re-uptake inhibitors*),
- litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst depresij),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst vnetij in raka),
- ciklosporin in takrolimus (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje nekaterih vrst vnetij in po presaditvah organov),
- kortikosteroidi (zdravila za zdravljenje vnetij in težav z imunskim sistemom),
- drugi NSAID ali zaviralci COX-2 (ciklooksigenaze-2), na primer ibuprofen (zdravilo proti vnetju ali bolečini),
- kinolonski antibiotiki (zdravila za zdravljenje nekaterih okužb),
- mifepriston (zdravilo, ki se uporablja za prekinitev nosečnosti),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom človeške imunske pomanjkljivosti (HIV)).

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
- Zaradi flurbiprofena boste morda težje zanosili. Če imate težave z zanositvijo, se posvetujte z zdravnikom.
- V prvih šestih mesecih nosečnosti flurbiprofena ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno.
- V zadnjih treh mesecih nosečnosti ga ne uporabljajte.
- Med dojenjem se je treba uporabiti flurbiprofena izogibati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja strojev. Vendar pa sta možna neželena učinka jemanja NSAID omotica in motnje vida. Če se kateri od teh dveh neželenih učinkov pojavi pri vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina vsebuje sorbitol, makrogolglicerol hidrosistearat, etanol in eterično olje poprove mete (z limonenom).

Zdravilo Faremyl oralno pršilo, raztopina vsebuje 70 mg sorbitola (E420) na ml. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Makrogolglicerol hidrosistearat (polioksil hidrogenirano ricinusovo olje) lahko povzroči kožne reakcije.

To zdravilo vsebuje 40 mg alkohola (etanol) na odmerek (2 razprška). Količina v 2 razprških tega zdravila ustreza manj kot 1 ml piva ali 1 ml vina.

Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela opaznih učinkov.

Zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo je samo za oralno uporabo in se ga ne sme zaužiti.

Zdravilo Faremyl oralno pršilo vsebuje eterično olje poprove mete z limonenom. Limonen lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Faremyl oralno pršilo, raztopina vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo je samo za oralno uporabo.

Ne smete ga zaužiti. Ne uporabljajte več pršila, kot je navedeno na nalepki.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 2 razprška trikrat na dan. Zdravnik vam lahko priporoči manjši odmerek, če imate težave z ledvicami ali jetri.

Nanesite neposredno na prizadeti del ust ali žrela.

To zdravilo lahko uporabljate ob katerem koli času dneva, vendar takoj po uporabi ne jejte in ne pijte.

Uporabljajte le kratek čas. Zdravila ne uporabljajte dlje kot 3 dni brez zdravniškega nasveta. Če se stanje ne izboljša ali se poslabša, če se težave vračajo ali če se pojavijo novi simptomi, pojdite k zdravniku.

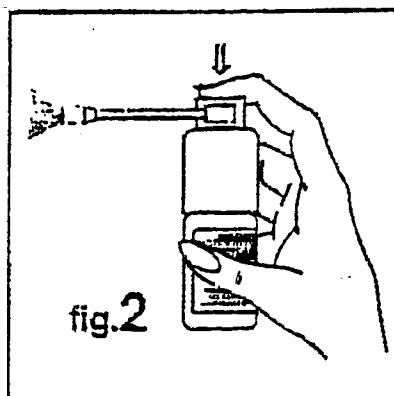
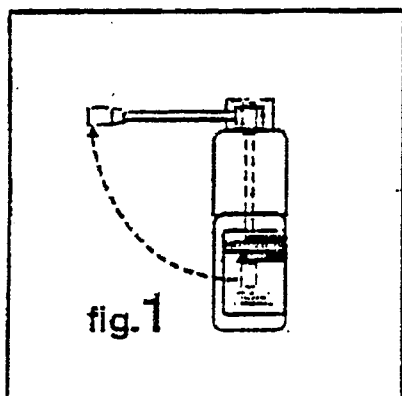
NAVODILA ZA UPORABO zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Ker zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina ne vsebuje potisnega plina, pred prvo uporabo ali po daljšem obdobju neuporabe, nekajkrat pritisnite na razpršilnik, do nastanka fine meglice.

Za odmerjanje razprška:

1. Dvignite šobo razpršilnika.
2. Šobo obrnite v desno ali levo brez pritiskanja na razpršilnik in ob tem ne uporabljajte sile, kot je prikazano spodaj na sliki 1.
3. Odprite usta in šobo usmerite na prizadeti predel.
4. Med razprševanjem zadržite dih.
5. Za odmerjanje dvakrat pritisnite na razpršilnik, kot je prikazano spodaj na sliki 2.
6. Šobo obrnite nazaj v desno ali levo.

7. Šobo postavite navzdol v prvotni položaj, da zaprete pršilo.
8. Stekleničko dajte nazaj v škatlo za zagotovitev zaščite pred svetlobo.



Če ste uporabili večji odmerek zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje ali razdražen želodec.

Če zdravilo nehote zaužijete ali uporabite več zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki pri priporočenih odmerkih niso verjetni.

Resni neželeni učinki

Prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali njuno medicinsko pomoč:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo: otekanje obraza, žrela ali jezika, težave z dihanjem, sopenje, kožni izpuščaj (angioedem),
- izločanje manj urina ali težave z uriniranjem (zastajanje tekočine),
- znaki krvavitve iz želodca ali črevesa, kot so izločanje krvi v blatu, izločanje črnega, katranastega blata ali bruhanje krvi ali temnih delcev, ki izgledajo kot kavna zrna.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

1.3.1. Označevanje

- huda zgaga ali bolečina v trebuhu zaradi razjede v želodcu/tankem črevesu,
- nenadna ostra bolečina v trebuhu (perforacija ali predrtje razjede),
- težave z dihanjem, vključno z resnimi težavami, kot je astma, ter sopenje,
- krčenje gladkih mišic bronhijev (bronhospazem),
- utrujenost, zadihanost in otekanje nog, simptomi srčnega popuščanja; povišan krvni tlak.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hiter srčni utrip, padec krvnega tlaka, ki vodi do življenjske ogrožajočega šoka (anafilaktična reakcija).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hudi kožni izpuščaji z rdečino, luščenjem in/ali mehurji (npr. multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvni strdki v arterijah (ki bi lahko povzročili srčni napad ali možgansko kap), boleznih krvnih žil v možganih (možgansko-žilni dogodki). Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Drugi neželeni učinki

Sistemska absorpcija flurbiprofena iz lokalno uporabljene ustne vodice ali pršila je majhna, zato so sistemski neželeni učinki manj verjetni, ni pa jih mogoče izključiti. Pri bolnikih, zdravljenih s flurbiprofenom, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, omotica,
- občutek slabosti, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, vetrovi, zaprtje, prebavne težave, bolečina v trebuhu,
- nenormalni izvidi preiskav delovanja ledvic,
- podaljšan čas krvavitve.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija) – simptomi vključujejo utrujenost, glavobole, bledico,
- parestezija (mravljinčenje, zbadanje ali odrevenelost),
- zamegljen ali dvojni vid,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- občutek, da se vi ali vaša okolica vrtite ali premikate (vertigo),
- težave z dihanjem, kot je astma, ali nenadna zasoplost,
- vnetje želodčne sluznice (simptomi vključujejo hude bolečine v želodcu), razjeda v tankem črevesu, želodčne razjede, razjede v ustih,
- kožne težave, vključno z izpuščajem, srbenjem, koprivnico ali posipom, lisami, otekanjem, koža postane občutljiva na svetlobo (fotosenzitivnost).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek depresije ali zmedenosti,
- občutek zaspanosti ali težko zaspate,

1.3.1. Označevanje

- različne ledvične bolezni; simptomi vključujejo bolečino v spodnjem delu hrbta, zvišano telesno temperaturo, kri v urinu, utrujenost, zasoplost (kratko sapo), otekle gležnje, stopala ali dlani.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- nenormalni krvni parametri: zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija) ali nevtrofilcev (nevtropenija), hudo zmanjšanje števila granulocitov (agranulocitoza), zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi težav s kostnim mozgom (aplastična anemija), propad rdečih krvnih celic s posledičnim zmanjšanjem njihovega števila (hemolitična anemija),
- halucinacije (vidite ali slišite stvari, ki jih ni),
- porumenelost oči ali kože (zlatenica, holestatska zlatenica), temen urin, blede blato, srbenje ali bolečine v trebuhu, možni znaki težav z jetri.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- težave z vidom zaradi vnetja očesnega živca (optični nevritis),
- vnetje možganskih membran (brez bakterijske okužbe),
- vnetje kolona (dela debelega črevesa) (kolitis) in Crohnova bolezen,
- vnetje ledvic (glomerulonefritis),
- akutno vnetje jeter.

Uporaba zdravila v skladu z napotki v tem navodilu za uporabo bo zmanjšala tveganje za pojav neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 1 leto.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Pomembno je, da imate navodilo za uporabo vedno pri roki, zato shranite škatlo in navodilo za uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Učinkovina je: flurbiprofen. 1 ml raztopine vsebuje 2,5 mg flurbiprofena. En razpršek (ki ustreza 0,2 ml raztopine) vsebuje 0,5 mg flurbiprofena.

Druge sestavine zdravila so:

prečiščena voda

etanol

patentno modro V (E131)

glicerol

eterično olje poprove mete

makrogolglicerol hidroksistearat

kalijev hidrogenkarbonat

natrijev saharinat

tekoči sorbitol (nekristalizirajoči) (E420)

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina in vsebina pakiranja

Bistra, modra raztopina za razprševanje, v 15-ml steklenički.

Način in režim izdaje zdravila Faremyl

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan IRE Healthcare Limited

35/36 Grange Parade

Baldoyle, Industrial Estate

Dublin 13

Irska

Proizvajalec

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina, Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija:	Froben
Grčija:	Froben 2,5mg/ml Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Portugalska:	Froben 2,5 mg/ml solução para pulverização bucal
Slovenija:	Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6.11.2020.