Bipacksedel: Information till användaren

Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
flurbiprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flurbiprofen Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flurbiprofen Stada
3. Hur du använder Flurbiprofen Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flurbiprofen Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flurbiprofen Stada är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet är flurbiprofen. Flurbiprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som påverkar hur kroppen reagerar på smärta, svullnad och feber.

Flurbiprofen Stada används för kortvarig symtomlindring vid halsont, som till exempel vid ömmande, smärtande och svullen hals samt sväljsvårigheter hos vuxna från 18 års ålder.

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flurbiprofen Stada

Använd inte Flurbiprofen Stada om du:
- är allergisk mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha tagit icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller acetylsalicylsyra, t.ex. astma, väsande andning, klåda, rinnsnuva, hudutslag eller svullnad.
- har eller tidigare har haft magsår eller blödningar eller sår i mag-tarmkanalen vid minst två tillfällen.
- har haft svår kolit (tarminflammation).
- någon gång har drabbats av problem med blodets koaguleringsförmåga eller blödningsproblem efter att ha tagit NSAID-läkemedel.
- är i de sista tre månaderna av graviditeten.
- har svår hjärtsvikt, svår njursvikt eller svår leversvikt.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flurbiprofen Stada om du:
- Redan använder någon annan typ av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller acetylsalicylsyra.
- Har halsfluss (inflammerade halsmandlar) eller misstänker att du har en bakteriell halsinfektion (eftersom du kan behöva antibiotika).

- Är äldre (eftersom du kan ha större risk att få biverkningar).
- Har eller någonsin har haft astma eller allergier.
- Lider av en hudsjukdom som kallas systematisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom.
- Har högt blodtryck.
- Har eller har haft tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom).
- Har eller någonsin har haft hjärt-, njur- eller leverbesvär.
- Har haft en stroke.
- Är i de första 6 månaderna av graviditeten eller om du ammar.
- Om du har huvudvärk orsakad av frekvent intag av smärtstillande läkemedel (så kallad läkemedelsutlöst huvudvärk).
- Om du har diabetes.
- Har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

När du använder Flurbiprofen Stada
- Vid första tecknet på någon typ av hudreaktion (hudutslag, flagnande hud, blåsbildning) eller tecken på en allergisk reaktion ska du omedelbart sluta använda sprayen och kontakta läkare.
- Informera läkare om alla onormala buksymtom (i synnerhet blödningar).
- Om du inte blir bättre, om du blir sämre eller utvecklar nya symtom, tala med en läkare.
- Läkemedel som flurbiprofen kan medföra en liten ökning av risken att drabbas av hjärtinfarkt eller stroke. Alla risker ökar vid högre doser eller långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (se avsnitt 3).

Infektioner
Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan dölja tecken på infektion, såsom feber och smärta. Detta kan fördröja lämplig behandling av infektionen, vilket kan medföra ökad risk för komplikationer. Om du tar det här läkemedlet när du har en infektion och infektionssymptomen kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Flurbiprofen Stada
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel även receptfria sådana. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:
- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inklusive selektiva cyklooxygenas-2 hämmare mot smärta eller inflammation, eftersom dessa läkemedel kan öka risken för blödningar i magtarmkanalen
- warfarin, acetylsalicylsyra och andra blodförtunnande eller koagulationshämmande läkemedel
- ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister (läkemedel som sänker blodtrycket)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel) inklusive kaliumsparande diuretika
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) mot depression
- hjärtglykosider (mot hjärtbesvär), till exempel digoxin
- ciklosporin (som motverkar avstötning efter en organtransplantation)
- kortikosteroider (inflammationshämmande)
- litium (stämningsstabiliserande)
- metotrexat (mot psoriasis, ledinflammation eller cancer)
- mifepriston (används för att avbryta en graviditet); NSAID-läkemedel ska inte användas under 8–12 dagar efter att du tagit mifepriston, eftersom de kan försämra effekten av mifepriston
- diabetesläkemedel som tas via munnen
- fenytoin (för att behandla epilepsi)
- probenecid, sulfinpyrazon (mot gikt och ledinflammation)
- kinolonantibiotika (mot bakterieinfektioner), till exempel ciprofloxacin eller levofloxacin
- takrolimus (läkemedel som hämmar immunsystemet och används efter organtransplantation)
- zidovudin (mot hiv)

- flukonazol (svampmedel som används för ett antal svampinfektioner)
- acetazolamid (för att behandla glaukom (”grön starr”) eller ansamling av vätska i kroppen)

Flurbiprofen Stada med mat, dryck och alkohol
Undvik alkohol när du använder det här läkemedlet, eftersom alkohol kan öka risken för blödning i magtarmkanalen.
Intag tillsammans med mat kan fördröja effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet
Flurbiprofen-läkemedel som tas via munnen (t.ex. tabletter) kan orsaka biverkningar hos ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Flurbiprofen Stada munhålespray, lösning.

Om du er gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Använd inte Flurbiprofen Stada under de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Flurbiprofen Stada under de första 6 månaderna av graviditeten såvida det inte är absolut nödvändigt och din läkare råder dig att göra det. Om du behöver behandling under denna period, använd lägsta möjliga dos under så kort tid som möjligt.

Amning
Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar.

Fertilitet
Produkten tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna effekt upphör när behandlingen avbryts.

Körförmåga och användning av maskiner
Det här läkemedlet bör inte påverka din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner. Yrsel och synstörningar är dock möjliga biverkningar av NSAID-läkemedel. Om du upplever den typen av biverkning, kör inte bil och använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flurbiprofen Stada innehåller natrium, etanol och smakämnen med d-limonen, citral och eugenol
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 0,14 mg alkohol (etanol) i varje dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,0035 ml öl eller 0,0014 ml vin.
Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel kommer inte att ha några märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller smakämnen med d-limonen, citral och eugenol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Flurbiprofen Stada

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna från 18 års ålder
En dos à 3 sprayningar längst bak i svalget med 3-6 timmars intervall efter behov, upp till max 5 doser (15 sprayningar) under en 24-timmarsperiod.

En dos (3 sprayningar) innehåller 8,75 mg flurbiprofen.

Användning för barn och ungdomar
Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Ska endast användas i munnen.
- Spraya endast längst bak i svalget.
- Undvik att andas in när du sprayar.
- Ta inte mer än 5 doser (15 sprayningar) under en 24-timmarsperiod.

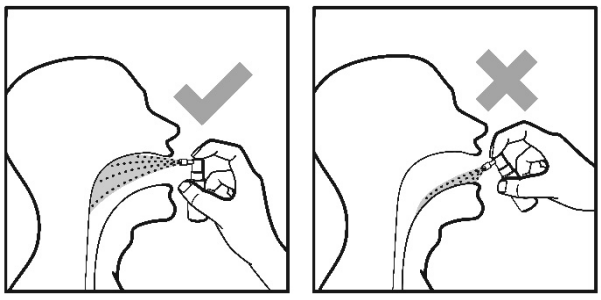
Flurbiprofen Stada är endast avsett för kortvarig användning.
Använd den lägsta effektiva dosen under kortast nödvändiga tid som krävs för att mildra symptomen. Om du har en infektion, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal om symptomen (som feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).
Om irritation uppstår i munnen, ska behandlingen med flurbiprofen avslutas.

Använd inte det här läkemedlet i mer än 3 dagar såvida inte läkare har ordinerat det.

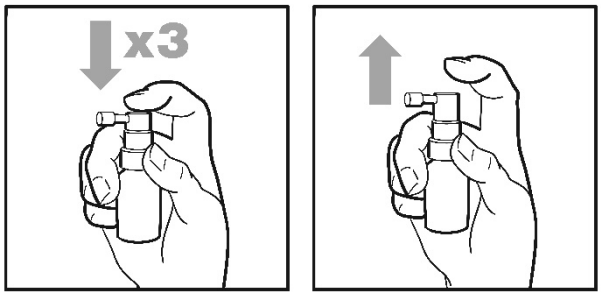
Om du inte blir bättre, om du blir sämre eller om du utvecklar nya symtom, ska du tala med en läkare eller apotekspersonal.

Förbereda pumpen
När du använder pumpen för första gången (eller efter att den har förvarats under en längre tid) måste du först skaka flaskan och förbereda pumpen.
Rikta munstycket bort från dig och spraya minst fyra gånger tills en finfördelad, jämn dimma sprayas ut. Nu är pumpen förberedd och kan användas. Om du inte har använt produkten under en längre tid ska du förbereda pumpen genom att rikta munstycket bortåt och spraya minst en gång för att kontrollera att en finfördelad dimma sprayas ut. Kontrollera alltid att en fin, jämn dimma sprayas ut innan du använder läkemedlet.

Använda sprayen
Rikta munstycket mot en punkt längst bak i halsen.



Tryck ned pumpen **tre gånger** med snabba, jämna rörelser, och var noga med att trycka ned pumpen helt vid varje sprayning, samtidigt som du tar bort fingret från pumpens topp mellan varje sprayning.



Andas inte in när du sprayar.

Om du använt för stor mängd av Flurbiprofen Stada
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen vid överdosering kan vara: illamående eller kräkningar, magsmärtor eller mer sällsynt diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk och blödning i magtarmkanalen är också möjliga symtom.

Om du har glömt att använda Flurbiprofen Stada
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ATT TA det här läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar:
- någon allvarlig hudreaktion, som t.ex. blåsbildning, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (sällsynta medicinska tillstånd med svåra hud- och slemhinnereaktioner som orsakas av allvarliga läkemedelsbiverkningar eller av infektioner). Förekomst: ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).
- tecken på anafylaktisk chock som kännetecknas av svullnad i ansikte, tunga eller hals med påföljande andningssvårigheter, hjärtklappning och blodtrycksfall som leder till chock (observera att detta kan ske även då läkemedlet används för första gången). Förekomst: Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- tecken på överkänslighet och hudreaktioner som rodnad, svullnad, fjällande hud, blåsor, flagnande hud eller sår i huden och slemhinnor. Förekomst: Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- tecken på en allergisk reaktion som astma, väsande andning eller andfåddhet utan orsak, klåda, rinnsnuva eller hudutslag. Förekomst: Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- svullnad av olika delar av kroppen (angioödem). Förekomst: Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar eller någon biverkning som inte nämns här:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*
- inflammation i slemhinnan i munhålan (stomatit).

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*
- yrsel, huvudvärk
- irritation i halsen

- munsår, smärta eller domningar i munnen
- halsont
- obehagskänsla i munnen (värmande eller brännande känsla eller stickningar)
- illamående eller diarré
- stickningar och kliande känsla i huden.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*
- blåsor i munnen eller halsen, domningar i halsen
- utspänd buk, buksmärta, gaser, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkningar
- muntorrhet
- brännande känsla i munnen, förändrad smakförnimmelse
- feber, smärta
- känsla av sömnighet eller svårighet att somna
- minskad känsel i halsen.

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*
- anafylaktisk reaktion
- gulsot.

Mycket sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*
- blödning i mag-tarmkanalen (svart, hård avföring med buksmärta, eventuellt blod i avföringen eller blodiga kräkningar).

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*
- anemi (blodbrist), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar som kan leda till att blåmärken och blödning uppstår)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt eller hjärtinfarkt
- hepatit (inflammation i levern).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Flurbiprofen Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel i mer än 6 månader efter första öppnandet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är flurbiprofen. En dos (3 sprayningar) innehåller 8,75 mg flurbiprofen. En sprayning innehåller 2,92 mg flurbiprofen. En milliliter munhålespray, lösning innehåller 16,2 mg flurbiprofen.

Övriga innehållsämnen är: betadex (E459), hydroxipropylbetadex, dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyra (E330), natriumhydroxid, sackarinnatrium (E954), renat vatten, körsbärssmak (innehåller naturliga smakämnen: d-limonen, citral , eugenol, etanol, glyceryltriacetat (E1518), vatten, propylenglykol (E1520), askorbinsyra (E300), alfa-tokoferol (E307), citronsyra (E330)), mintsmak (innehåller naturliga smakämnen: d-limonen, propylenglykol (E1520), glyceryltriacetat (E1518), alfa-tokoferol (E307), etanol, pulegon, mentofuran).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Flurbiprofen Stada 16,2 mg/ml munhålespray, lösning är en klar lösning med smak av mint och körsbär som tillhandahålls i HPDE-flaskor med en doseringspump.

Varje flaska innehåller 15 ml lösning, vilket räcker till 84 sprayningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare
Infarmade Sl.
C/ Torre de los Herberos, 35
P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas
41703 Sevilla
Spanien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-12