

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mebocaína Intensive Spray 8,75 mg/dose solução para pulverização bucal
(Mebocaína Intensive Spray 16,2 mg/ml solução para pulverização bucal)
flurbiprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

1. O que é Mebocaína Intensive Spray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mebocaína Intensive Spray
3. Como utilizar Mebocaína Intensive Spray
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mebocaína Intensive Spray
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mebocaína Intensive Spray e para que é utilizado

A substância ativa é flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), que funcionam alterando a forma como o corpo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Mebocaína Intensive Spray é utilizado para o alívio, a curto prazo, dos sintomas de garganta inflamada, tais como garganta irritada, com dor e inchaço, e dificuldade em engolir, em adultos com 18 anos ou mais.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mebocaína Intensive Spray

Não utilize Mebocaína Intensive Spray se:

- tem alergia ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- teve uma reação alérgica após ter tomado um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou aspirina (ácido acetilsalicílico); por ex. asma, pieira, comichão, nariz com corrimento, erupção na pele, inchaço.
- tem ou teve dois ou mais episódios de úlcera ou hemorragias no estômago ou úlceras no intestino.

- alguma vez teve colite grave (inflamação do intestino)
- alguma vez teve problemas de coagulação do sangue ou problemas de hemorragias após tomar AINEs.
- está no último trimestre da gravidez.
- tem insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mebocaína Intensive Spray se:

- Está a utilizar qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou ácido acetilsalicílico.
- Tem amigdalite (amígdalas inflamadas) ou pensa que pode ter uma infeção bacteriana na garganta (porque pode precisar de antibióticos).
- É idoso (porque pode ser mais provável que apresente efeitos indesejáveis).
- Tem ou teve asma ou sofre de alergias.
- Tem uma condição da pele chamada lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo.
- Tem hipertensão (tensão arterial alta).
- Tem um historial de doença do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn).
- Tem problemas cardíacos, hepáticos ou renais.
- Sofreu um AVC.
- Está nos primeiros 6 meses de gravidez ou está a amamentar.
- Tem dores de cabeça induzidas por analgésicos.
- Tem diabetes.
- Tem uma infeção – por favor veja o título “Infeções” abaixo.

Enquanto está a utilizar Mebocaína Intensive Spray

- Ao primeiro sinal de qualquer reação cutânea (erupção, descamação, aparecimento de bolhas) ou outro sinal de uma reação alérgica, pare de utilizar o spray e consulte imediatamente um médico.
- Informe o seu médico de quaisquer sintomas abdominais não usuais (especialmente hemorragias).
- Se não melhorar ou se ficar pior ou desenvolver novos sintomas, consulte um médico.
- Os medicamentos como o flurbiprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco é maior com doses mais elevadas ou tratamento prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas (ver secção 3).

Infeções

Os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem ocultar sinais de infeção como febre e dor. Isso pode atrasar o tratamento adequado de uma infeção, o que pode originar um aumento do risco de complicações. Se tomar este medicamento quando tem uma infeção e os sintomas da infeção persistirem ou se agravarem, consulte rapidamente um médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Mebocaína Intensive Spray

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular,

- outros Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase 2 para a dor ou inflamação, pois estes podem aumentar o risco de hemorragias do estômago ou intestinos
- varfarina, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos para diluir o sangue ou medicamentos anticoagulantes
- inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II (medicamentos que baixam a pressão arterial)
- diuréticos incluindo diuréticos poupadores de potássio
- ISRS (inibidores seletivos de recaptção da serotonina) para tratar a depressão
- glicosídeos cardíacos (para problemas do coração) como a digoxina
- ciclosporina (para prevenir a rejeição de órgãos após transplante)
- corticosteroides (para reduzir a inflamação)
- lítio (para distúrbios do humor)
- metotrexato (para a psoríase, artrite e cancro)
- mifepristona (utilizado para a interrupção da gravidez); os AINEs não devem ser utilizados durante 8-12 dias após a administração de mifepristona, pois podem reduzir o efeito da mifepristona
- medicamentos antidiabéticos orais
- fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia)
- probenecida, sulfonpirazona (para a gota e artrite)
- antibióticos da classe das quinolonas (para infeções bacterianas) como a ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (imunossupressor usado após transplante de órgãos)
- zidovudina (para tratar a infeção pelo VIH)
- fluconazol (medicamento antifúngico usado para tratar infeções causadas por fungos)
- antiácidos (para tratar o ácido no estômago)
- acetazolamida (para tratar o glaucoma e a retenção de líquidos)

Mebocaína Intensive Spray com alimentos e bebidas

Evite o consumo de álcool durante o tratamento com este medicamento uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia no estômago ou no intestino.

A coadministração com alimentos pode atrasar o início do efeito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

As formas orais de flurbiprofeno (por exemplo comprimidos) podem causar efeitos indesejáveis no feto. Não se sabe se o mesmo se aplica a Mebocaína Intensive Spray.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilize Mebocaína Intensive Spray se está nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Mebocaína Intensive Spray durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que claramente necessário e aconselhado pelo

seu médico. Se necessitar realizar o tratamento durante este período, deve ser usada a dose mais baixa possível durante o mais curto período de tempo possível.

Amamentação

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar.

Fertilidade

O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem afetar a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível quando se para de tomar o medicamento. É pouco provável que o uso ocasional deste medicamento vá afetar as suas hipóteses de engravidar; no entanto, informe o seu médico antes de tomar este medicamento caso tenha dificuldade em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, tonturas e perturbações visuais são efeitos indesejáveis possíveis após a toma de AINEs. Se for afetado por estes sintomas, não conduza nem opere maquinaria.

Mebocaína Intensive Spray contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém 0,14 mg de álcool (etanol) em cada dose. A quantidade numa dose deste medicamento é equivalente a menos de 0,0035 ml de cerveja ou 0,0014 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool contida neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Mebocaína Intensive Spray contém aromas com d-limoneno, citral e eugenol, que podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Mebocaína Intensive Spray

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos:

Uma dose de 3 pulverizações administrada na parte de trás da garganta a cada 3-6 horas, conforme necessário, até um máximo de 5 doses (15 pulverizações) num período de 24 horas.

Uma dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Apenas para utilização por via bucal.

- Pulverizar apenas na parte de trás da garganta.
- Não inalar enquanto pulverizar
- Não utilizar mais do que 5 doses (15 pulverizações) em 24 horas.

Mebocaína Intensive Spray é apenas para utilização a curto prazo.

Deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz e durante o mais curto período de tempo para aliviar os sintomas. Se tiver uma infecção, consulte um médico ou farmacêutico sem demora caso os sintomas (como febre e dor) persistam ou se agravem (ver secção 2).

Caso ocorra irritação na boca o tratamento com flurbiprofeno deve ser interrompido.

Não utilize este medicamento por mais de 3 dias a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso não melhore, se piorar, ou se apresentar novos sintomas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

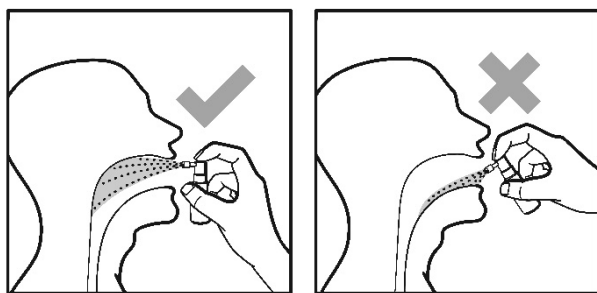
Preparar a bomba dispensadora

Quando utilizar a bomba dispensadora pela primeira vez (ou após o armazenamento por um longo período de tempo) deve primeiro agitar o frasco e preparar a bomba dispensadora.

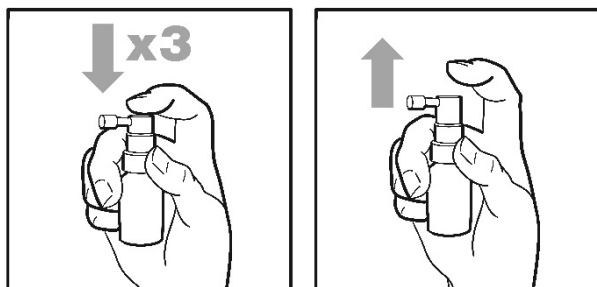
Aponte a cânula para longe de si e pulverize no mínimo quatro vezes até que seja produzido uma neblina fina e consistente. A bomba está então preparada e pronta para ser utilizada. Se o medicamento não for utilizado durante algum tempo, aponte a cânula para longe de si e pulverize no mínimo uma vez, para garantir a produção de uma neblina fina e consistente. Assegure-se sempre que uma neblina fina e consistente é produzida antes da aplicação do medicamento.

Utilizar a bomba de pulverização

Aponte a cânula para a parte de trás da garganta.



Utilizando um movimento rápido e suave, pressione o vaporizador três vezes, tendo o cuidado de pressionar totalmente a bomba em cada pulverização, e removendo o dedo da parte superior da bomba entre cada aplicação.



Não inale durante a pulverização.

Se utilizar mais Mebocaína Intensive Spray do que deveria

Fale com um médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: náuseas, vômitos, dor de estômago ou, mais raramente, diarreia. Outros sintomas também possíveis são zumbidos nos ouvidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mebocaína Intensive Care
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

PARE DE TOMAR este medicamento e contacte imediatamente um médico se desenvolver:

- Reações cutâneas graves como reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (condições médicas raras devidas a reações adversas graves ao medicamento ou infecção em que a pele e membranas mucosas reagem de forma grave. Frequência: desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).
- Sinais de choque anafilático caracterizado por inchaço da face, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, aceleração cardíaca e diminuição da tensão arterial conduzindo a choque (estes sintomas podem acontecer mesmo na primeira utilização do medicamento). Frequência: raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores).
- Sinais de hipersensibilidade e reações cutâneas como vermelhidão, inchaço, esfoliação, formação de bolhas, descamação ou ulceração da pele e membrana mucosa. Frequência: pouco frequentes (pode afetar menos de 1 em cada 100 utilizadores).
- Sinais de reações alérgicas tais como asma, pieira inesperada ou falta de ar, comichão, nariz a pingar ou erupções cutâneas. Frequência: pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 utilizadores).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se apresentar algum dos seguintes efeitos ou qualquer outro efeito não listado:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores)

- inflamação da mucosa da cavidade oral (estomatite)

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 utilizadores)

- tonturas, dor de cabeça
- irritação da garganta
- ulcerações na boca, dor ou dormência na boca
- dor de garganta
- desconforto ou sensação invulgar na boca (como calor, ardor, formigueiro, picadas).
- náuseas e diarreia
- sensação de formigueiro e comichão na pele

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

- formação de bolhas na boca ou na garganta, dormência na garganta

- distensão do estômago, dor abdominal, gases intestinais, obstipação, indigestão, vômitos
- boca seca
- sensação de queimadura na boca, alteração do paladar
- erupções cutâneas, comichão na pele
- febre, dor
- sentir-se sonolento ou com dificuldade em adormecer
- agravamento da asma, pieira, dificuldades em respirar
- redução da sensibilidade na garganta

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 utilizadores)

- reação anafilática
- icterícia

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 utilizadores)

- hemorragia no trato digestivo (fezes pretas e duras com dor abdominal, possivelmente sangue nas fezes ou vômitos com sangue)
- inchaço de diferentes parte do corpo (angioedema)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- anemia, trombocitopenia (contagem de plaquetas baixa no sangue que pode dar origem a hematomas e sangramento)
- inchaço (edema), tensão arterial alta, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco
- formas graves de reações cutâneas tais como reações bolhosas, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (condições médicas raras devidas a reações adversas graves a medicamentos ou infeções em que a pele e as mucosas reagem de forma grave)
- hepatite (inflamação do fígado)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos em baixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mebocaína Intensive Spray

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade (VAL) corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento durante mais de 1 mês após a primeira utilização.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mebocaína Intensive Spray

A substância ativa é o flurbiprofeno. Uma dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno. Uma pulverização contém 2,91 mg de flurbiprofeno. Um ml da solução para pulverização bucal contém 16,2 mg de flurbiprofeno.

Os outros ingredientes são: Betadex (E459), hidroxipropilbetadex, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido cítrico (E330), hidróxido de sódio, sacarina sódica (E954), água purificada, aroma de cereja (contém substâncias aromatizantes naturais: d-limoneno, citral, eugenol; etanol, triacetato de glicerilo (E1518), água, propilenoglicol (E1520), ácido ascórbico (E300), alfa-tocoferol (E307), ácido cítrico (E330)), aroma de menta (contém substâncias aromatizantes naturais: d-limoneno, propilenoglicol (E1520), triacetato de glicerilo (E1518), alfa-tocoferol (E307), etanol, pulegona, mentofurano)

Qual o aspeto de Mebocaína Intensive Spray e conteúdo da embalagem

Mebocaína Intensive Spray 8,75 mg/dose solução para pulverização bucal é uma solução límpida com sabor a menta e cereja, embalada em frascos de PEAD com uma bomba dispensadora.

Cada frasco contém 15 ml de solução que fornece 84 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Infarmade S.L.

C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de

la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilha

Espanha

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 -18,61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

- Alemanha: Lemocin gegen Halsschmerzen Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
- Austria: Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
- Bélgica: Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution
- Eslováquia: Oroflurb
- Hungria: FluroMeb cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
- Portugal: Mebocaína Intensive Spray
- Roménia: Orofar Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, solutie

Este folheto foi revisto pela última vez em