

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Froben, 2,5 mg/ml suuõõnesprei, lahus** flurbiprofeen

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast kolme päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Froben ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Frobeni kasutamist
3. Kuidas Frobeni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Frobeni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Froben ja milleks seda kasutatakse**

Froben kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA) ja see on mõeldud oromukosaalseks (manustamine suuõõne limaskestale) kasutamiseks täiskasvanutel. Seda kasutatakse suuõõne, kurgu või igemete ärritust, põletikku või valu põhjustavate seisundite sümptomite raviks, näiteks kurguvalu või suuõõne- või igemepõletik.

Kui pärast kolme päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Frobeni kasutamist**

##### **Frobeni ei tohi kasutada**

- kui olete flurbiprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes;
- kui teil on või on kunagi pärast MSPVA-de kasutamist olnud mao- või sooleverejooks;
- kui teil on või on kunagi olnud haavandiline koliit (jämesoolepõletik), Crohni tõbi või kaks või rohkem maohaavandi (peptilise haavandi) episoodi või seedetrakti verejooks (sümptomid on veri okses, veritsus roojamisel või must, tõrvataoline väljaheide);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, raske neerupuudulikkus või raske maksapuudulikkus;
- kui te olete rohkem kui kuus kuud rase.

See ravimpreparaat ei ole näidustatud lastel kasutamiseks.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Frobeni kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te kasutate ravimit mitme nädala jooksul korduvalt, võib teil tekkida suu või neelu tundlikkus või ärritus. Kui see juhtub, lõpetage ravimi kasutamine ja pidage nõu arsti või apteekriga. Teile võidakse soovitada teist ravimit.

Frobeni ei tohi kasutada pikka aega järjest. Kui pärast kolm päeva kestnud ravi ei ole märkimisväärset paranemist märgata, pidage nõu arstiga.

Enne selle ravimi kasutamist andke oma arstile teada

- kui teil on või on kunagi olnud mao- või kaksteistsõrmikuhaavand;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on kindlaks tehtud südamehaigus ja/või ajuveresoonkonna haigus, näiteks kui teil on olnud südameinfarkt, insult, miniinsult (TIA) või ummistused südame või aju veresoontes;
- kui teil on vereringeprobleeme (perifeersete arterite haigus);
- kui teil on diabeet;
- kui te suitsetate;
- kui teie veres on suurenenud kolesterooli- või triglütseriidide sisaldus;
- kui teil on neeru- või maksaprobleeme;
- kui teil on astma;
- kui teil on tonsilliit (kurgumandlite põletik) või bakteriaalne kurguinfektsioon;
- kui teil on nahahaigus, mida nimetatakse süsteemseks erütematoosluupuseks või segatüüpi sidekoehaigus, sest võimalik on suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks.

Kui teil on olnud mao- või soolehaigusi ja te märkate mis tahes ebaharilikke kõhuga seotud sümptomeid, nagu veritsus roojamisel või must, tõrvataoline väljaheide, lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Eakad patsiendid peavad olema teadlikud kõrvaltoimete kõrgemast tekkeriskist, eeskätt potentsiaalselt surmaga lõppevast seedetrakti verejooksust ja perforatsioonist.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja minge arsti juurde, kui teil tekib nahalööve, suuhaavand või allergiline reaktsioon.

Nagu teised MSPVA-d, võib ka see ravim mõjuda nii, et veritsuse peatumiseks kulub rohkem aega.

### **Muud ravimid ja Froben**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Soovitavates annustes kasutamisel ei ole teatatud koostoimetest teiste ravimitega ega muudest koostoimetest.

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest.

- diureetikumid (vee väljaajamise tabletid);
- AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid (kõrge vererõhu, diabeedi ja südamehaiguste ravimid);
- südameglükosiidid (südamehaiguse ravimid);
- antikoagulandid (verd vedeldavad tabletid, näiteks varfariin);
- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin);
- vereliistakute kokkukleepumist takistavad ehk trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ravimid (trombide ennetamiseks);
- ärevuse ja depressiooni ravimid, mida tuntakse serotoniini tagasihaarde inhibiitoritena (SSRI-d);
- liitium (mõnda tüüpi depressiooni ravim);
- metotreksaat (mõnda tüüpi põletike ja vähkkasvajate ravim);
- tsüklosporiin ja takroliimus (mõnda tüüpi põletike ja pärast elundite siirdamist kasutatavad ravimid);
- kortikosteroidid (põletiku ja immuunsüsteemi häirete ravimid);
- kõik teised MSPVA-d või COX-2 (tsüklooksügenaas-2) inhibiitorid (põletiku- ja valuvastased ravimid), näiteks ibuprofeen;
- kinoloonantibiootikumid (kasutatakse mõnede infektsioonide raviks);
- mifepristoon (raseduse katkestamiseks kasutatav ravim);

- zidovudiin (inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) nakatumise korral kasutatav ravim).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- Flurbiprofeen võib rasestumist raskendada. Rääkige oma arstiga, kui teil on probleeme rasestumisega.
- Kuuel esimesel raseduskuul ei tohi flurbiprofeeni kasutada, kui selleks puudub ilmne vajadus.
- Ärge kasutage seda ravimit raseduse kolmel viimasel kuul.
- Flurbiprofeeni kasutamist imetamise ajal tuleb vältida.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei tohiks mõjutada teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad pärast MSPVA-de võtmist tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired. Kui sellised kõrvaltoimed tekivad, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Froben sisaldab sorbitooli, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati, etanooli ja piparmündiõli (sisaldab limoneeni)**

Flurbiprofeeni suuõõnesprei lahus sisaldab 70 mg sorbitooli (E420) ühes milliliitris. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat (polüoksüülhüdrogeenitud riitsinusõli) võib tekitada nahareaktsioone.

Ravim sisaldab 40 mg alkoholi (etanool) ühes annuses (2 pihustust). Alkoholi sisaldus selle ravimi 2 pihustuses on väiksem kui 1 ml-s õlles või 1 ml-s veinis.

Väike alkoholi kogus selles ravimis ei oma mingit märkimisväärset toimet.

Froben 2,5 mg/ml suuõõnesprei on ainult oromukosaalseks kasutamiseks (suuõõne limaskestale manustamiseks). Seda ei tohi alla neelata.

Flurbiprofeeni spreid sisaldab piparmündiõli (sisaldab limoneeni). Limoneen võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Flurbiprofeeni suuõõnesprei lahus sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes milliliitris, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Frobeni kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu selles infolehes on kirjeldatud või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

See ravim on ainult oromukosaalseks kasutamiseks (suuõõne limaskestale manustamiseks).

Ärge neelake ravimit alla ega kasutage suuremat kogust suuõõnesprei lahust, kui on etiketil märgitud.

### *Täiskasvanud*

Soovitav annus on kaks pihustust kolm korda ööpäevas. Kui teil on neeru- või maksaprobleeme, võib arst soovitada kasutada väiksemat annust.

Pihustage ravimit otse suuõõnde või neelu kahjustatud kohale.

Seda ravimit võib kasutada mis tahes ajal, aga vahetult pärast selle kasutamist tuleb vältida söömist või joomist.

Kasutage ravimit ainult lühiajaliselt. Ärge kasutage ravimit üle 3 päeva ilma arstiga nõu pidamata. Kui te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, probleemid tekivad uuesti või kui teil tekivad uued sümptomid, pidage nõu arstiga.

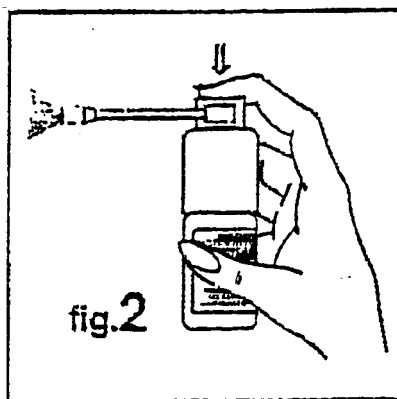
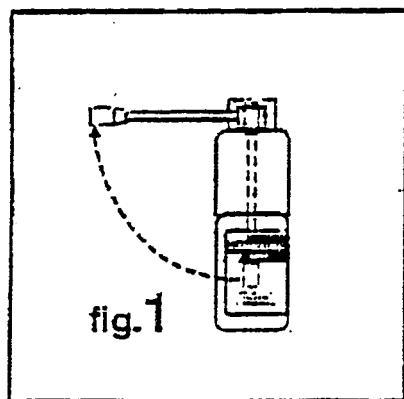
### **Froben 2,5 mg/ml suuõõnesprei lahuse KASUTUSJUHE**

Kuna Froben 2,5 mg/ml suuõõnesprei lahus ei sisalda propellantgaasi, tuleb enne selle esmakordset kasutamist mõned korrad pihustile vajutada, kuni pihustiotsakust väljub peen udu.

Enne ravimi kasutamist veenduge alati, et väljub peen ja ühtlane udu.

Sprei manustamine:

1. Tõstke pihustiotsak üles.
2. Pöörake otsakut jõudu kasutamata vasakule või paremale, nagu näidatud joonisel 1.
3. Avage suu ja suunake pihustiotsak kahjustatud kohale.
4. Sprei manustamise ajal hoidke hinge kinni.
5. Annuse manustamiseks vajutage kaks korda pihustile, nagu näidatud joonisel 2.
6. Pöörake otsak tagasi vasakule või paremale.
7. Sprei sulgemiseks lükake otsak alla.
8. Pange pudel tagasi karpi, et kaitsta ravimit valguse eest.



### **Kui te kasutate Frobeni rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomid võivad olla iiveldustunne, oksendamine või maoärritus.

Kui te kogemata neelate Frobeni alla või kasutate seda rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse.

### **Kui te unustate Frobeni kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi Frobeni kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Soovitavate annuste kasutamisel on kõrvaltoimete tekkimine ebatõenäoline.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, sest te võite vajada kiiret arstiabi:**

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid, sealhulgas näo, kurgu või keele turse, hingamisraskused, vilisev hingamine, nahalööbed (angioödem).
- Vähenenud urineerimine või urineerimisraskused (vedelikupeetus).
- Mao või soolte veritsusele viitavad tunnused, nagu veriroe, must tõrvavärvi väljaheide või vere oksendamine või tumedat kohvipaksu meenutav okse.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tugevad kõrvetised või maovalu, mille põhjuseks on mao/kaksteistsõrmiksoole (peptiline) haavand.
- Järsku tekkiv terav kõhuvalu (haavandi perforatsioon).
- Hingamisprobleemid, sh tõsised probleemid, nagu astma ja vilisev hingamine.
- Bronhospasm.
- Väsimus, hingeldus ja jalgade turse, südamepuudulikkuse sümptomid; kõrge vererõhk.

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Südameklõppimine, järsk vererõhu langus, mis võib areneda eluohtliku šokini (anafülaktiline reaktsioon).

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Raskekujulised nahalööbed punetuse, ketenduse ja/või villistumisega (nt multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs).
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit).

#### Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Verehüübed arterites (mis võivad põhjustada südameinfarkti või insulti), aju veresoonte haigused (tserebrovaskulaarsed sündmused). Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata.

### **Muud kõrvaltoimed**

Flurbiprofeeni süsteemne imendumine paiksetl manustatud suuloputuslahusest või suuõõnesprei lahusest on madal ning süsteemsete kõrvaltoimete teke on ebatõenäoline, ent seda ei saa välistada. Flurbiprofeeni raviks saanud patsientidel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu, pearinglus.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhugaasid, kõhukinnisus, seedehäired, kõhuvalu.
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.
- Veritsusaja pikenemine.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Punaste vereliblede hulga vähenemine (aneemia). Sümptomiteks on väsimus, peavalud, kahvatu välimus.
- Paresteesia (surin ja torkimine või tuimus).
- Hägune või topeltnägemine.
- Helin kõrvus (tinnitus).
- Tunne, et teie ise või teid ümbritsev keskkond pöörleb või liigub (vertiigo).
- Hingamisprobleemid, nagu astma või järsku tekkiv hingeldus.
- Mao limaskesta põletik (sümptomiks on tugevad kõhuvalud), kaksteistsõrmiksoole haavand, maohaavandid (peptilised haavandid), suuhaavandid.
- Nahaprobleemid, sealhulgas lööve, sügelus, nõgestõbi, täpid, turse, naha muutumine tundlikuks valguse suhtes (valgusülitundlikkus).

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Masendus- või segasustunne.

- Unisus või uinumisraskused.
- Mitmesugused neeruhäired. Sümptomiteks on alaseljavalu, palavik, veri uriinis, väsimus, õhupuudus, pahklude, käe- või jalalabade tursed.

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Kõrvalekalded vereanalüüsides: vereliistakute hulga vähenemine (trombotsütopeenia), valgete vereliblede hulga vähenemine (leukopeenia) või neutrofiilide hulga vähenemine (neutropeenia), granulotsüütide hulga raske vähenemine (agranulotsütoos), punaste vereliblede hulga vähenemine seoses luuüdi probleemidega (aplastiline aneemia), punaste vereliblede lagunemine koos selle tagajärjeks oleva hulga vähenemisega (hemolüütiline aneemia).
- Hallutsinatsioonid (mitteolemasolevate asjade nägemine või kuulmine).
- Silmade või naha muutumine kollaseks (ikterus, kolestaatiline ikterus), tume uriin, kahvatu väljaheide, sügelus või kõhuvalu, mis võivad olla maksaprobleemide tunnusteks.

#### Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Nägemisprobleemid, mis on tingitud nägemisnärv põletikust (optiline neuriiit).
- Ajukelmepõletik (ilma bakteriaalse infektsioonita).
- Käärsoole põletik (koliit) ja Crohn'i tõbi.
- Neerupõletik (glomerulonefriit).
- Äge maksapõletik.

**Selles infolehes toodud juhiste järgimine vähendab kõrvaltoimete tekkimise riski.**

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Frobeni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 1 aasta.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel väliskarbis, valguse eest kaitstult.

Pudel tuleb hoida püstiasendis, kui seda ei kasutata pärast avamist pikema aja jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

On tähtis, et teave ravimi kohta on alati käepärast, mispärast hoidke alles nii ravimi karp kui ka pakendi infoleht.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Froben sisaldab**

- Toimeaine on flurbiprofeen. 1 ml lahust sisaldab 2,5 mg flurbiprofeeni. Üks pihustus (vastab 0,2 ml lahusele) sisaldab 0,5 mg flurbiprofeeni.
- Teised koostisosad on puhastatud vesi, etanool, patentsinine V (E131), glütserool, piparmündiõli, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat, kaaliumvesinikkarbonaat, naatriumsahhariin, mittekristalluv vedel sorbitool (E420), naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks), kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks).

**Kuidas Froben välja näeb ja pakendi sisu**  
Läbipaistev sinine pihustuslahus 15 ml pudelis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Iirimaa

Tootja:

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina, Km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Itaalia

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti:	Froben
Kreeka:	Froben 2,5mg/ml Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Portugal:	Froben 2,5 mg/ml solução para pulverização bucal
Sloveenia:	Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**