

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vocafen pomeranč bez cukru 8,75 mg pastilky flurbiprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vocafen pomeranč bez cukru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vocafen pomeranč bez cukru používat
3. Jak se přípravek Vocafen pomeranč bez cukru používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vocafen pomeranč bez cukru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vocafen pomeranč bez cukru a k čemu se používá

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru obsahuje flurbiprofen. Flurbiprofen patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), které působí proti bolesti, horečce a zánětu.

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru se používá u dospělých a dospívajících od 12 let ke krátkodobé lokální úlevě od příznaků bolesti v hrdle, jako je podráždění hrdla, bolest, otok a obtíže při polykání.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vocafen pomeranč bez cukru používat

Nepoužívejte přípravek Vocafen pomeranč bez cukru:

- Jestliže jste alergický(á) na flurbiprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léku měl(a) astma, zvláštní zvuky při dýchání nebo potíže s dýcháním, rýmu, otok obličeje nebo kožní vyrážku se svěděním (kopřivka).
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanácterníkový vřed (dvě nebo více epizod žaludečního nebo dvanácterníkového vředu).
- Jestliže jste po užití jiného nesteroidního protizánětlivého léku měl(a) krvácení nebo perforaci (proděravění) trávicího traktu, závažný zánět tlustého střeva nebo poruchy krve.
- Jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) závažné srdeční, jaterní nebo ledvinové selhání.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vocafen pomeranč bez cukru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste někdy trpěl(a) astmatem nebo alergiemi.
- Jestliže máte angínu (otok krčních mandlí) nebo si myslíte, že máte bakteriální infekci v hrdle (protože můžete potřebovat antibiotika).
- Jestliže máte problémy se srdcem, cévami, játry či ledvinami.
- Jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu („mrtvici“).
- Jestliže jste v minulosti trpěl(a) střevními chorobami (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- Jestliže máte vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání.
- Jestliže trpíte chronickým autoimunitním onemocněním (včetně systémového lupus erythematosus nebo smíšeného onemocnění pojivové tkáně).
- Jestliže jste ve vyšším věku, protože je u Vás vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci.
- Jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo v období kojení.
- Jestliže trpíte bolestí hlavy vyvolanou analgetiky (léky proti bolesti).
- Jestliže máte cukrovku.
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže.

Při používání přípravku Vocafen pomeranč bez cukru

- Při prvních příznacích kožní reakce (vyrážka, olupování) nebo jiných příznacích alergické reakce přestaňte tento přípravek používat a okamžitě se poraďte s lékařem.
- Jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení) oznamte svému lékaři. Jestliže se nebudete cítit lépe, Váš stav se zhorší nebo se objeví nové příznaky, obraťte se na svého lékaře.
- Používání léčivých přípravků obsahujících flurbiprofen může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody („mrtvice“). Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (3 dny).

Infekce

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. To může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Vocafen pomeranč bez cukru

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Informujte je zejména v případě, že užíváte:

- nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání (antihypertenziva, srdeční glykosidy)
- močopudné léky (diuretika, včetně diuretik šetřících draslík)
- léky na snížení srážlivosti („ředění“) krve (antikoagulancia, protideštičkové léky)
- léky k léčbě dny (probenecid, sulfinpyrazon)
- jiné nesteroidní protizánětlivé léky nebo kortikosteroidy (např. celecoxib, ibuprofen, diklofenak nebo prednisolon)
- mifepriston (lék používaný k ukončení těhotenství)
- chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin)
- cyklosporin nebo takrolimus (léky používané k potlačení imunitního systému)
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie)
- methotrexát (lék k léčbě autoimunitních nebo nádorových onemocnění)
- lithium nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky k léčbě deprese)
- perorální (užívaná ústy) antidiabetika (k léčbě cukrovky)
- zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- flukonazol (antimykotikum používané k léčbě řady plísňových infekcí)

- antacida (k léčbě překyselení žaludku)
- acetazolamid (k léčbě glaukomu (zeleného zákalu) nebo zadržování tekutin v těle)

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Vocafen pomeranč bez cukru je třeba se vyvarovat alkoholu, protože může zvýšit riziko krvácení ze žaludku nebo střeva. Současné podávání s jídlem by mohlo oddálit nástup účinku.

Těhotenství a kojení

Perorální léčivé formy (podávané ústy, např. tablety) flurbiprofenu mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Vocafen pomeranč bez cukru.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek Vocafen pomeranč bez cukru, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek Vocafen pomeranč bez cukru nepoužívejte, pokud to není zcela nezbytné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Flurbiprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou ovlivnit plodnost u žen. Tento účinek je po ukončení používání léku vratný. Je nepravděpodobné, že by tyto pastilky při občasném používání ovlivňovaly možnost otěhotnění, nicméně jestliže máte potíže s otěhotněním, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru by neměl mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Závrať a poruchy vidění jsou však možnými nežádoucími účinky po používání nesteroidních protizánětlivých léků. V případě, že se u Vás vyskytnou, neřídte a neobsluhujte stroje. Možným nežádoucím účinkem je také spavost, která by mohla ovlivnit schopnost řídit.

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru obsahuje isomalt (E 953) a maltitol (E 965)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Vocafen pomeranč bez cukru může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu a isomaltu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru obsahuje alergenní vonné látky citral, citronellol, geraniol a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Vocafen pomeranč bez cukru používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 pastilka každých 3-6 hodin podle potřeby.

Nepoužívejte více než 5 pastilek během 24 hodin.

Vezměte si 1 pastilku a pomalu ji nechte rozpustit v ústech. Během rozpouštění pastilku v ústech vždy přemísťujte.

Použití u dětí:

Pastilky nejsou určeny pro děti do 12 let.

Tyto pastilky jsou určeny pouze pro krátkodobou léčbu. Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se

poradte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). Jestliže dojde k podráždění úst, léčba flurbiprofenem má být ukončena.

Nepoužívejte přípravek Vocafen pomeranč bez cukru déle než 3 dny. Jestliže se nebudete cítit lépe, Váš stav se zhorší nebo se objeví nové příznaky, poradte se s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vocafen pomeranč bez cukru, než jste měl(a)

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem nebo se ihned vydejte do nejbližší nemocnice. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení či zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Možné je také zvonění v uších, bolest hlavy a krvácení do zažívacího traktu.

Pokud jste zapomněl(a) použít Vocafen pomeranč bez cukru

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE TENTO PŘÍPRAVEK POUŽÍVAT a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže se u Vás objeví:

- známky alergických reakcí, jako je astma, neobvyklé hvízdavé dýchání nebo dušnost, svědění, rýma, kožní vyrážka atd.
- otok obličejů, jazyka nebo hrdla, který způsobuje potíže s dýcháním, zrychlený tep a pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (může se vyskytnout již při prvním použití přípravku).
- závažné kožní reakce, jako je olupování, tvorba puchýřů nebo olupování kůže.

Jestliže se u vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, který není popsán, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- závrať, bolest hlavy, parestezie (nepříjemný pocit brnění, píchání, svědění či pálení kůže)
- podráždění hrdla
- vředy v ústech nebo bolest v ústech
- bolest v hrdle
- nepříjemný nebo neobvyklý pocit v ústech (např. teplo, pálení, mravenčení, píchání atd.)
- pocit na zvracení a průjem
- bolest břicha

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit ospalosti nebo potíže s usínáním
- zhoršení astmatu a bronchospasmus, dušnost, sípání,
- puchýře v ústech nebo v hrdle, znecitlivění v hrdle.
- sucho v ústech
- bolest nebo pocit horka a pálení v dutině ústní, změna vnímání chuti, nadýmání, větry, zácpa, zažívací potíže, zvracení.
- snížená citlivost v hrdle
- horečka, bolest
- kožní vyrážky, svědění kůže

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- anafylaktická reakce
- žloutenka a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které však obvykle vymizí po vysazení léku

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- krvácení do trávicího traktu (černá tvrdá stolice s bolestí břicha, případně krev ve stolici nebo zvracení krve)
- otoky různých částí těla (angioedém)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- anémie,
- otoky (edémy), vysoký krevní tlak, srdeční selhání nebo infarkt
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou bulózní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, Lyellova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy
- hepatitida (zánět jater)
- bolest vedlejších nosních dutin

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vocafen pomeranč bez cukru uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Vocafen pomeranč bez cukru po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vocafen pomeranč bez cukru obsahuje

Léčivou látkou je flurbiprofen. Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Dalšími složkami jsou:

Isomalt (E 953)

Roztok maltitolu (E 965)

Draselná sůl acesulfamu (E 950)

Makrogol 400

Levomenthol

Pomerančové aroma (obsahuje triacetin (E 1518), složené aroma, přírodní a přírodně identické aromatické látky včetně citralu, citronellolu, geraniolu, linalolu)

Jak přípravek Vocafen pomeranč bez cukru vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vocafen pomeranč bez cukru 8,75 mg pastilky jsou bílé až světle žluté, kulaté, ploché pastilky se zkosenými hranami, s pomerančovou příchutí, o tloušťce 7 až 8 mm a průměru 18 až 19 mm.

Pastilky jsou baleny v bílých neprůhledných PVC-PVDC hliníkových blistrech v krabičce.

Velikost balení: 8, 16 nebo 24 pastilek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited

IDA Business Park, Green Road, Newbridge

KILDARE

W12 X902

Irsko

Výrobce

Infarmade S.L.

Calle De La Torre De Los Herberos 35

Polígono Industrial Carretera De La Isla

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Slovenská republika:	Vocasept s pomarančovou príchuťou bez cukru 8,75 mg tvrdé pastilky
Polsko:	Vocaflam smak pomarańczowy bez cukru
Česká republika:	Vocafen pomeranč bez cukru
Rumunsko:	Vocaflam Portocale fără zahăr 8,75 mg pastile
Maďarsko:	Vocafen cukorkmentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta
Bulharsko:	Vocasept Orange Sugar free 8,75 mg Lozenges
Estónsko:	Vocasept apelsin suhkruvaba
Lotyšsko:	Vocafen ar apelsīna garšu 8,75 mg sūkājamās tabletes
Litva:	Effafen apelsinų skonio 8,75 mg kietosios pastilės

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2026.