Prospect: Informații pentru utilizator

Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile

flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
– Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
– Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
– Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
– Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vocasept miere și lămâie fără zahăr și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vocasept miere și lămâie fără zahăr
3. Cum să luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vocasept miere și lămâie fără zahăr
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vocasept miere și lămâie fără zahăr și pentru ce se utilizează

Vocasept miere și lămâie fără zahăr conține flurbiprofen. Flurbiprofenul aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care au proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare.

Vocasept miere și lămâie fără zahăr este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de inflamație în gât precum iritație, durere și tumefiere, și dificultăți de înghițire la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vocasept miere și lămâie fără zahăr

Nu luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr dacă
- sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- ați avut vreodată astm bronșic, respirație șuierătoare neașteptată sau dificultăți de respirație, secreții nazale apoase, umflare a feței sau erupție pe piele cu mâncărime (urticarie) după utilizarea de acid acetilsalicilic sau oricare alt medicament AINS;
- aveți în prezent sau ați avut vreodată ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer la stomac sau ulcer intestinal) sau sângerare în stomac sau intestine;

- ați avut sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă (inflamație a intestinului) sau tulburări ale sângelui după utilizarea unui alt AINS;
- luați doze mari de acid acetilsalicilic sau un alt medicament AINS (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic etc.)
- sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină
- aveți sau ați avut insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă.

Atenționări și precauții
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr, dacă
- ați avut vreodată astm bronșic sau suferiți de alergii
- aveți amigdalită (amigdale inflamate) sau credeți că puteți avea o infecție bacteriană în gât (deoarece puteți avea nevoie de antibiotice)
- aveți o infecție – s se vedea mai jos capitolul „Infecții".
- aveți tensiune arterială crescută, probleme cu inima, ficatul sau rinichii.
- ați avut un accident vascular cerebral
- ați avut în trecut boli intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)
- aveți o boală autoimună cronică (care include lupus eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv)
- sunteți în vârstă, deoarece este puteți avea reacții adverse menționate în acest prospect.
- sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină sau în perioada de alăptare
- aveți durere de cap indusă de analgezice

Infecții
Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot ascunde semnele de infecție cum sunt febra și durerea. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la creșterea riscului de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele dumneavoastră de infecție persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

În timp ce luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr
- La primul semn de reacție pe piele (erupție, descuamare, formarea de vezicule) sau alte semne de reacție alergică, opriți acest medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare). Dacă nu vă simiți mai bine, vă simțiți mai rău, sau vă apar simptome noi, spuneți medicului dumneavoastră.
- Utilizarea de medicamente care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile).

Copii și adolescenți
Acest medicament nu este pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Vocasept miere și lămâie fără zahăr împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, adresați-vă medicului dacă luați:
- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg zilnic)
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- comprimate pentru apă (diuretice, care includ medicamente care economisesc potasiul)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare)
- medicamente pentru gută (probenecid, sulfinpirazonă)
- alte medicamente AINS sau corticosteroizi (precum celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii)

- antibiotice chinolone (cum este ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente pentru supresia sistemului imunitar)
- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (medicament pentru boli autoimune sau cancer)
- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- zidovudină (pentru tratamentul infecției HIV).

Vocasept miere și lămâie fără zahăr împreună cu alimente, băuturi și alcool
Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Vocasept miere și lămâie fără zahăr deoarece poate crește riscul de sângerare din stomac sau intestin.

Sarcina și alăptarea
Formele de flurbiprofen cu administrare orală (de exemplu, comprimate) pot cauza reacții adverse la făt. Nu este cunoscut dacă același risc se aplică la Vocasept miere și lămâie fără zahăr.
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să luați acest medicament în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să luați cea mai mică doză pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă.

Medicamentul aparține unei grupe de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețeala și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după utilizarea AINS. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante despre unele componente ale Vocasept miere și lămâie fără zahăr
Acest medicament conține izomalt și maltitol lichid. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Poate avea un efect laxativ ușor. Maltitolul și isomalțul au valoare calorică de 2,3 kcal/g.

Acest medicament conține arome cu citral, citronelol, geraniol, limonen și linalol care pot cauza reacții alergice.

3. Cum să luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este: Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
1 pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.
Nu luați mai mult de 5 pastile în 24 de ore.
Luați 1 pastilă și lasați-o să se dizolve lent în gură. Mișcați mereu pastila prin gură în timp ce se dizolvă.

Utilizarea la copii:
Acest medicament nu este pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Aceste pastile sunt numai pentru tratament pe termen scurt. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție,

adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dacă simptomele (de febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2). Dacă apare o iritație în gură, tratamentul cu flurbiprofen trebuie oprit.

Nu luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr mai mult de 3 zile dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă**.** Dacă nu vă simiți mai bine, vă simțiți mai rău, sau dacă vă apar simptome noi, adresați-vă unui medic.

Dacă luați mai mult Vocasept miere și lămâie fără zahăr decât trebuie
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj pot include: senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, este posibil să apară zgomote în urechi, durere de cap și sângerare gastrointestinală.

Dacă uitați să luați Vocasept miere și lămâie fără zahăr
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI tratamentul cu acest medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:
- semne de reacție alergică, precum astmul bronșic, respirația șuierătoare apărută brusc sau dificultate la respirație, mâncărime, nas care curge cu secreții apoase, erupție pe piele etc.
- umflarea feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la respirație, accelerarea bătăilor inimii și scăderea bruscă a tensiunii arteriale care poate duce la șoc (Aceste semne pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului).
- reacții severe pe piele, precum desprinderea stratului superficial al pielii, formarea de vezicule sau scuame pe piele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții sau oricare altă reacție care nu a fost descrisă:

Alte reacții adverse care pot apărea:

Frecvente *(pot afecta până la 1 persoană din 10)*
- amețeală, durere de cap
- iritație în gât
- ulcerații în gură sau durere în gură
- durere în gât
- disconfort sau senzație neobișnuită în gură (precum senzație de căldură, arsură, furnicături, înțepături, etc.)
- greață și diaree
- senzație de înțepături și mâncărime pe piele

Mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 persoană din 100*)**:**
- senzație de somnolență sau dificultate de adormire
- agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație
- vezicule în gură sau gât, amorțeală în gât.
- gură uscată

– senzație arzătoare în gură, modificare a simțului gustului,
– balonare la stomac, durere la nivelul abdomenului, acumulare de gaze, constipație, indigestie, vărsături
– scăderea sensibilității în interiorul gâtului
– febră, durere
– erupții pe piele, mâncărime pe piele

Rare *(pot afecta până la 1 persoană din 1000)*
– reacție anafilactică

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
– anemie, trombocitopenie (număr mic de plachete în sânge, care poate duce la apariția de vânătăi și sângerare)
– umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
– forme severe de reacții pe piele precum reacții buloase, care includ sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliza epidermică toxică
– hepatită (inflamația ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vocasept miere și lămâie fără zahăr

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vocasept miere și lămâie fără zahăr
Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare pastilă conține 8,75 mg flurbiprofen.

Celelalte componente sunt:
Izomalț (E953)
Maltitol lichid (E965)

Acesulfam de potasiu (E950)
Macrogol
Levomentol
Aromă de miere (conține acetat de etilfenil, acetat de feniletil, citronelol, aldehidă C-16, propilenglicol [E 1520])
Aromă de lămâie (conține citral, citronelol, geraniol, limonen și linalol)

Acest medicament poate conține urme fine de parafină lichidă utilizată ca adjuvant de procesare.

Cum arată Vocasept miere și lămâie fără zahăr și conținutul ambalajului
Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile sunt pastile rotunde, cu margini teșite, de culoare albă până la galben pal, cu aromă de lămâie și o grosime de 7 până la 8 mm și un diametru de 18 până la 19 mm.

Pastilele sunt disponibile în blistere opace din PVC-PVDC aluminiu, de culoare albă, în cutie de carton imprimată.

Mărimi de ambalaj: cutie cu blistere cu 8, 16, 24 sau 32 de pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park Green Road, Newbridge, KILDARE W12 X902
Irlanda

Fabricantul
Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35, Polígono Industrial Carretera De La Isla Dos Hermanas, Sevilla 41703
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Finlanda: Vocaflam 8,75 mg imeskelytabletti / Vocaflam 8,75 mg sugtablett
Slovacia: Vocasept s medu a citróna príchuťou bez cukru 8,75 mg tvrdé pastilk
Polonia: Vocaflam smak miodowo-cytrynowy bez cukru
Ungaria: Vocafen cukormentes méz-citrom ízű 8,75 mg szopogató tabletta
Republica Cehă: Vocafen med a citron bez cukru
România: Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile
Irlanda: Vocasept 8,75 mg Lozenges

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.