**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον <ασθενή> <χρήστη>**

**Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις**

**Φλουρβιπροφαίνη**

# Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
* Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

# Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

# 1. Τι είναι το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις και ποια είναι η χρήση του

Το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και προορίζονται για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο σε ενήλικες. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων των καταστάσεων που προκαλούν ερεθισμό, φλεγμονή ή πόνο στο στόμα, στο λαιμό ή στα ούλα σας, όπως πονόλαιμο ή φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος ή στα ούλα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

# 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις

**Μη χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις:**

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουρβιπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα ΜΣΑΦ.
* Εάν έχετε ή είχατε ποτέ αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερό σας μετά τη λήψη ΜΣΑΦ.
* Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ελκώδη κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου), νόσο του Crohn ή δύο ή περισσότερα αποδεδειγμένα επεισόδια έλκους του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου ή αιμορραγία στην πεπτική οδό. (Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίμα σε έμετο, αιμορραγία κατά την κένωση των εντέρων ή μαύρα σαν πίσσα κόπρανα).
* Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
* Εάν είστε έγκυος άνω των 6 μηνών.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις.

Εάν χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό προϊόν επαναλαμβανόμενα για αρκετές εβδομάδες, μπορεί να εμφανίσετε ευαισθησία ή ερεθισμό στο στόμα ή στο λαιμό σας. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και επισκεφτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, ο οποίος μπορεί να σας συστήσει διαφορετική θεραπεία.

Το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Εάν δεν εμφανιστούν σημαντικά αποτελέσματα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο

* Εάν έχετε αυτή τη στιγμή ή είχατε ποτέ έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου
* Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
* Εάν έχετε εξακριβωμένη καρδιοπάθεια ή/και αγγειοεγκεφαλική νόσο, π.χ. εάν είχατε πάθει καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή εμφράξεις στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς ή του εγκεφάλου
* Εάν έχετε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριακή νόσο)
* Εάν έχετε διαβήτη
* Εάν καπνίζετε
* Εάν έχετε αυξημένη χοληστερόλη ή αυξημένα τριγλυκερίδια
* Εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά ή το ήπαρ
* Εάν έχετε άσθμα
* Εάν έχετε αμυγδαλίτιδα (φλεγμονή των αμυγδαλών) ή βακτηριακή μόλυνση του λαιμού
* Εάν έχετε κάποια δερματική πάθηση που ονομάζεται συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή μικτή νόσος του συνδετικού ιστού, καθώς μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας.

Εάν έχετε ιστορικό νόσου στο στομάχι ή στο έντερο και παρατηρήσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα, όπως αιμορραγία κατά την κένωση των εντέρων ή μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, κυρίως αιμορραγία και διάτρηση του πεπτικού σωλήνα, τα οποία μπορεί να αποβούν μοιραία.

Σταματήστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και επισκεφτείτε το γιατρό σας, εάν εκδηλώσετε δερματικό εξάνθημα, έλκος του στόματος ή αλλεργική αντίδραση.

Όπως ισχύει και σε άλλα ΜΣΑΦ, με αυτό το φάρμακο μπορεί να απαιτείται περισσότερος χρόνος μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

**Άλλα φάρμακα και το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Στις συνιστώμενες δόσεις, δεν έχουν υπάρξει αναφορές αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

* Διουρητικά (δισκία νερού)
* Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) και ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης ΙΙ (φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη και καρδιακά προβλήματα)
* Καρδιακές γλυκοσίδες (φάρμακα για καρδιακά προβλήματα)
* Αντιπηκτικά (δισκία αραίωσης του αίματος όπως η βαρφαρίνη)
* Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)
* Αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (για την πρόληψη των θρόμβων αίματος)
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άγχους και της κατάθλιψης, γνωστά ως αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI)
* Λίθιο (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση μερικών τύπων κατάθλιψης)
* Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο για ορισμένους τύπους φλεγμονής και καρκίνων)
* Κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (φάρμακα για ορισμένους τύπους φλεγμονής και μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων)
* Κορτικοστεροειδή (φάρμακα για φλεγμονές και για την αντιμετώπιση προβλημάτων του ανοσοποιητικού συστήματος)
* Οποιοσδήποτε άλλος αναστολέας των ΜΣΑΦ ή της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2), για παράδειγμα, ιβουπροφαίνη (φάρμακα για φλεγμονές ή για τον πόνο)
* Αντιβιοτικά κινολόνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
* Μιφεπριστόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τον τερματισμό της κύησης)
* Ζιδοβουδίνη (ένα φάρμακο για τη λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV))

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η φλουρβιπροφαίνη μπορεί να δυσκολέψει τη σύλληψη. Πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας, εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Στη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της κύησης, η φλουρβιπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγηθεί εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαίο.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Η φλουρβιπροφαίνη πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστούν ζάλη και οπτικές διαταραχές ως πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη των ΜΣΑΦ. Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις περιέχει σορβιτόλη (sorbitol), μακρογλυκερόλη υδροξυστεατική (macrogolglycerol hydroxystearate) και αιθανόλη (ethanol).**

Το διάλυμα φλουρβιπροφαίνης για στοματικές πλύσεις περιέχει 70 mg σορβιτόλης (E420) ανά ml. Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η μακρογλυκερόλη υδροξυστεατική (υδρογονωμένο πολυοξυλιωμένο καστορέλαιο) μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 12% κατ’ όγκο αιθανόλη (αλκοόλη), δηλ. μέχρι 1 g ανά δόση, ισοδύναμο με 24 ml μπύρας, 10 ml κρασί ανά δόση.

Το διάλυμα φλουρβιπροφαίνης για στοματικές πλύσεις περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

# 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο. Μην το καταπίνετε. Το διάλυμα για στοματικές πλύσεις πρέπει να απομακρύνεται από το στόμα μετά την πλύση ή τη γαργάρα. Να μη χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα διαλύματος από αυτή που αναγράφεται στην ετικέτα.

*Ενήλικες*

Η συνήθης δόση είναι δύο ή τρεις πλύσεις ή γαργάρες ημερησίως, με 10 ml διαλύματος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει χαμηλότερη δόση εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.

Χρησιμοποιείστε το αδιάλυτο ή εναλλακτικά αναμείξτε 10 ml διαλύματος σε νερό πριν από τη χρήση. Κάντε πλύσεις ή γαργάρες με το διάλυμα για 2-5 λεπτά. Φτύστε το διάλυμα μετά τη χρήση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, αλλά αποφύγετε να τρώτε ή να πίνετε αμέσως μετά τη χρήση του.

Να χρησιμοποιείται μόνο για σύντομες περιόδους θεραπείας. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 3 ημερών χωρίς ιατρική συμβουλή. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή εάν δεν νιώσετε καλύτερα, εάν νιώσετε χειρότερα, εάν τα προβλήματα επανέρχονται ή εάν εμφανίσετε νέα συμπτώματα.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις από την κανονική**

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία ή δυσφορία στο στομάχι.

Εάν κατά λάθος καταπιείτε ή χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις απ’ ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

# 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις συνιστώμενες δόσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι απίθανες.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – είναι πιθανό να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

* Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν: οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό ή τη γλώσσα, δυσκολίες στην αναπνοή, συριγμό, δερματικά εξανθήματα (αγγειοοίδημα)
* Λιγότερα ούρα ή προβλήματα κατά την ούρηση (κατακράτηση υγρών)
* Σημάδια αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο, όπως αίμα στα κόπρανα (κενώσεις), μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή έμετοι με αίμα ή με μαύρα κομματάκια που μοιάζουν με κόκκους καφέ

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

* Σοβαρός καύσος ή πόνος στομάχου εξαιτίας έλκους στομάχου/δωδεκαδακτύλου (πεπτικού έλκους)
* Ξαφνικός οξύς πόνος στομάχου (διάτρηση έλκους)
* Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών προβλημάτων, όπως άσθμα και συριγμός
* Βρογχόσπασμος
* Κούραση, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο των ποδιών, συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας: υψηλή αρτηριακή πίεση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

* Ταχυκαρδία, πτώση της αρτηριακής πίεσης που οδηγεί σε καταπληξία απειλητική για τη ζωή (αναφυλακτική αντίδραση)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

* Σοβαρά δερματικά εξανθήματα με ερυθρότητα, ξεφλούδισμα και/ή φουσκάλες (π.χ. πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
* Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

* Θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες (που μπορούν να προκαλέσουν καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο), παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων του εγκεφάλου (αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια). Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η συστηματική απορρόφηση της φλουρβιπροφαίνης από το διάλυμα για στοματικές πλύσεις ή το εκνέφωμα που εφαρμόζεται τοπικά είναι μικρή και οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι απίθανες αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει φλουρβιπροφαίνη:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

* Πονοκέφαλος, ζάλη
* Αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία, έμετος, διάρροια, αέρια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος
* Αποτελέσματα δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικά
* Παρατεταμένος χρόνος ροής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

* Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κούραση, πονοκεφάλους, χλωμή όψη
* Παραισθησία (αίσθηση σαν τσίμπημα από καρφίτσες και βελόνες ή μουδιάσματα)
* Θολή όραση ή διπλή όραση
* Βουητό στα αυτιά (εμβοές)
* Αίσθηση ότι εσύ ή το γύρω περιβάλλον σου στριφογυρίζουν ή κινούνται (ίλιγγος)
* Αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα ή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή
* Φλεγμονή στο εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου (με συμπτώματα όπως έντονοι πόνοι στο στομάχι), δωδεκαδακτυλικό έλκος, έλκη στομάχου (πεπτικά), έλκη στο στόμα
* Δερματικά προβλήματα στα οποία περιλαμβάνονται εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση ή σαν εξάνθημα από τσουκνίδα, κηλίδες, πρήξιμο, το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως (φωτοευαισθησία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

* Αίσθημα κατάθλιψης ή σύγχυσης
* Αίσθημα υπνηλίας ή δυσκολία στον ύπνο
* Διάφορες νεφρικές διαταραχές. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο χαμηλά στην πλάτη, πυρετό, αίμα στα ούρα, κόπωση, δυσκολία στην αναπνοή, πρησμένους αστραγάλους, πόδια ή χέρια.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

* Μη φυσιολογικές παράμετροι αίματος: μειωμένα αιμοπετάλια (θρομβοπενία), μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία) ή των ουδετερόφιλων (ουδετεροπενία), σοβαρή μείωση των κοκκιοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων λόγω προβλημάτων του μυελού των οστών (απλαστική αναιμία), καταστροφή των ερυθροκυττάρων με επακόλουθη μείωση του αριθμού τους (αιμολυτική αναιμία)
* Ψευδαισθήσεις (το να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν
* Κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος (ίκτερος, χολοστατικός ίκτερος), σκούρα ούρα, ωχρά κόπρανα, φαγούρα ή κοιλιακός πόνος, πιθανά σημεία προβλημάτων του ήπατος

Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

* Προβλήματα όρασης εξαιτίας φλεγμονής του οπτικού νεύρου (οπτική νευρίτιδα)
* Φλεγμονή του εγκεφαλικού υμένα (χωρίς βακτηριακή λοίμωξη)
* Φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα) και νόσος του Crohn
* Φλεγμονή των νεφρών (σπειραματονεφρίτιδα)
* Οξεία φλεγμονή του ήπατος

**Η συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτού του φύλλου οδηγιών θα μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.**

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# 5. Πώς να φυλάσσετε το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 έτος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Είναι σημαντικό να έχετε πάντοτε τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν διαθέσιμες, επομένως κρατήστε το κουτί και το φύλλο οδηγιών της συσκευασίας.

# 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις**

Η δραστική ουσία είναι: φλουρβιπροφαίνη. 1 ml διαλύματος περιέχει 2,5mg φλουρβιπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Ύδωρ κεκαθαρμένο

Αιθανόλη

Κυανό Ε131

Γλυκερόλη

Μίνθης πιπερώδους αιθέριο έλαιο

Μακρογλυκερόλη υδροξυστεατική

Κάλιο όξινο ανθρακικό

Σακχαρίνη νατριούχος

Σορβιτόλη, υγρή (μη κρυσταλλική) (E420)

Νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH)

Υδροχλωρικό οξύ, πυκνό (για τη ρύθμιση του pH).

**Εμφάνιση του Froben 2,5mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Φιάλη 200 ml, η οποία περιέχει 160 ml διαυγές, μπλε διάλυμα, με δοσoμετρικό κύπελλο.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος.

Τηλ.: 210 9891 777

**Παρασκευαστής**

AbbVie S.r.l

S.R. 148 Pontina, Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Ιταλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Εσθονία: Froben

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Froben 2,5 mg/ml solution pour ml bain de bouche

Κροατία: Froben 2,5 mg/ml otopina za ispiranje usta

Ελλάδα: Froben 2,5mg/ml Διάλυμα για στοματικές πλύσεις

Πορτογαλία: Froben 2,5 mg/ml solução para lavagem da boca

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**