

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

INOVOX ULTRA smak miętowy,

8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek INOVOX Ultra smak miętowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INOVOX Ultra smak miętowy
3. Jak stosować lek INOVOX Ultra smak miętowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INOVOX Ultra smak miętowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek INOVOX Ultra smak miętowy i w jakim celu się go stosuje

INOVOX Ultra smak miętowy zawiera substancję czynną flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków zwanych niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę sposobu odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę. INOVOX Ultra smak miętowy jest stosowany w krótkotrwałym łagodzeniu objawów stanu zapalnego gardła, takich jak: ból, obrzęk i trudności w połykaniu, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem INOVOX Ultra smak miętowy

Kiedy nie przyjmować leku INOVOX Ultra smak miętowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent choruje na astmę, miał świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy lub wysypkę skórą ze świądem (pokrzywkę) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub jakiegokolwiek leku z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli obecnie lub w przeszłości stwierdzono u pacjenta owrzodzenie w żołądku lub jelitach (dwa lub więcej epizodów owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy);
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub zaburzenia dotyczące krwi po stosowaniu innego leku z grupy NLPZ; - jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania INOVOX Ultra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono astmę lub alergię,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub jeśli istnieje podejrzenie zakażenia bakteryjnego (gdyż pacjent może wymagać podania antybiotyku),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu krążenia, wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent przeżył udar,
- jeśli pacjent cierpi na choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli pacjent ma nadciśnienie,
- jeśli pacjent cierpi na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, gdyż wówczas z większym prawdopodobieństwem mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w tej ulotce,
- jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub jeśli karmi piersią.

Podczas stosowania INOVOX Ultra smak miętowy

- Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji skórnej (wysypka, złuszczenie) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie niecodzienne objawy dotyczące jamy brzusznej (szczególnie krwawienie). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli samopoczucie nie ulega poprawie, jeśli pogarsza się lub rozwijają się nowe objawy.
- Stosowanie leków zawierających flurbiprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko jest większe przy stosowaniu wysokich dawek i przy długotrwałym stosowaniu leku. Nie należy przekraczać rekomendowanej dawki leku oraz czasu leczenia (3 dni).

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

INOVOX Ultra smak miętowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub w ostatnim czasie lekach, w tym dostępnych bez recepty. Szczególnie należy powiedzieć o przyjmowaniu:

- małych dawek kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę),
- leków stosowanych w nadciśnieniu lub niewydolności serca (leki hipotensyjne, glikozydy nasercowe),
- leków wpływających na równowagę wodną (diuretyki, w tym oszczędzające potas),
- leków rozrzedzających krew (przeciwwązkowe, przeciwplatekcyjne),
- leków na dnę (probenecid, sulfinpirazon),
- innych leków z grupy NLZP lub kortykosteroidów (np. celekoksyb, ibuprofen, sól sodowa diklofenaku lub prednizolon), - mifeprostonu (lek stosowany w celu terminacji ciąży),
- antybiotyków z grupy chinolonów (np. cyprofloksacyna),
- cyklosporyny lub takrolimusu (leki stosowane w supresji układu odpornościowego),
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub nowotworów),
- litu lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- doustnych leków przeciwcukrzycowych (stosowanych w leczeniu cukrzycy),
- zidowudyny (stosowanej w celu leczenia zakażenia wirusem HIV).

Stosowanie INOVOX Ultra smak miętowy z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie leczenia INOVOX Ultra smak miętowy należy unikać picia alkoholu, gdyż może to zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka lub jelit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą wpływać na płodność u kobiet. Efekt ten ulega odwróceniu po odstawieniu leku. Jest mało prawdopodobne, aby pastylki te wpływały na możliwość zajścia w ciążę, gdy są przyjmowane okazjonalnie, jednakże należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku, jeśli u pacjentki występowały problemy z zajściem w ciążę.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży. Jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub jeśli karmi piersią, przed przyjęciem tego leku powinna skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże po przyjęciu leków z grupy NLPZ mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią w/w objawy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

INOVOX Ultra smak miętowy zawiera sacharozę i glukozę

Ten lek zawiera sacharozę i glukozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować INOVOX Ultra smak miętowy

Zawsze należy przyjmować INOVOX Ultra smak miętowy dokładnie w sposób opisany w tej ulotce lub zalecony przez lekarza lub farmaceutę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: w razie potrzeby 1 pastylka co 3-6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 5 pastylek na dobę.

- Powoli ssać 1 pastylkę do jej rozpuszczenia w jamie ustnej.
- Zawsze należy przemieszczać pastylkę w jamie ustnej, aż do jej rozpuszczenia.

Stosowanie u dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego leczenia.

Należy przyjmować jak najmniejszą liczbę pastylek przez jak najkrótszy czas, konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli wystąpi podrażnienie jamy ustnej, leczenie flurbiprofenem należy przerwać.

Nie należy przyjmować leku INOVOX Ultra smak miętowy dłużej niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli samopoczucie nie ulega poprawie, jeśli pogarsza się lub rozwijają się nowe objawy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku INOVOX Ultra smak miętowy

Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub niezwłocznie zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, bóle brzucha, lub rzadziej biegunkę. Możliwe jest także wystąpienie dzwonienia w uszach, bólu głowy lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego produktu należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią poniższe objawy:

- objawy reakcji alergicznych, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub skrócony oddech, świąd, nieżyt nosa, wysypki skórne, i inne,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku),
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie, powstawanie pęcherzy.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy,
- podrażnienie gardła,
- owrzodzenie jamy ustnej i ból jamy ustnej,
- ból gardła,
- dyskomfort lub nietypowe odczucia w jamie ustnej (takie jak uczucie ciepła, pieczenie, mrowienie, cierpięcie, itp.),
- nudności i biegunka,
- mrowienie i świąd skóry.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- ospałość,
- uczucie senności lub trudności w zasypianiu,
- zaostrzenie astmy, świszczący oddech, duszność,
- pęcherze w jamie ustnej i gardle, uczucie drętwienia gardła,
- suchość w jamie ustnej,
- uczucie palenia w ustach, zaburzenia smaku, wzdęcia brzucha, ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty,
- zmniejszenie czucia w gardle,
- gorączka, ból,
- wysypki skórne, świąd skóry.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż jednej na 1 000 osób)

- reakcja anafilaktyczna.

Częstość nieznaną (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia),
- opuchlizna (obrzęk), wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca,
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, włączając zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyell's i toksyczna nekroliza naskórka,

- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301,

Fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek INOVOX Ultra smak miętowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek INOVOX Ultra smak miętowy

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki leku to: sacharoza, glukoza ciekła, makrogol 300 (E-1521), olejek eteryczny miętowy i lewomentol.

Jak wygląda lek INOVOX Ultra smak miętowy i co zawiera opakowanie

Lek INOVOX Ultra smak miętowy, ma postać okrągłych pastylek twardych, w kolorze bezbarwnym do żółtawego, o średnicy 19±1 mm.

Pastylki twarde pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 8, 12, 16, 20 lub 24 pastylki twarde.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca: LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L. Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz Navarra, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o. ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa Tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019