

UPUTSTVO ZA LEK

Bolbon[®], 8,75 mg, lozenge

flurbiprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bolbon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bolbon
3. Kako se uzima lek Bolbon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bolbon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bolbon i čemu je namenjen

Lek Bolbon sadrži flurbiprofen. Flurbiprofen spada u grupu lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ovi lekovi deluju tako što menjaju reakciju tela na bol, oticanje i povišenu telesnu temperaturu.

Lek Bolbon se koristi za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje bola u grlu kod odraslih i dece starije od 12 godina.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bolbon

Lek Bolbon ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na flurbiprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste ranije imali reakcije preosetljivosti nakon uzimanja lekova koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL, kao što je npr. astma, pojavu neočekivanih zvukova prilikom disanja ili otežano disanje, curenje iz nosa, oticanje lica ili osip po koži sa svrabom (koprivnjača),
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir (2 ili više jasnih epizoda čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu) ili gastrointestinalno krvarenje,
- ukoliko ste imali gastrointestinalno krvarenje ili perforacije, težak kolitis (zapaljenje debelog creva) ili poremećaje krvi povezane sa prethodnom primenom NSAIL,
- ukoliko ste u poslednjem (trećem) trimestru trudnoće,
- ukoliko imate ili ste ranije imali tešku slabost (insuficijenciju) srca, bubrega ili jetre.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bolbon:

- ukoliko već uzimate neki NSAIL,
- ukoliko imate ili ste ikada imali astmu ili patite od alergija,
- ukoliko imate tonzilitis (zapaljenje krajnika) ili mislite da biste mogli imati bakterijsku infekciju grla (možda će Vam biti potrebni antibiotici),
- ukoliko imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima,
- ukoliko ste imali moždani udar,
- ukoliko ste bolovali od gastrointestinalnih oboljenja (ulcerozni kolitis, Kronova bolest),
- ukoliko imate povišen krvni pritisak (hipertenziju),
- ukoliko patite od hroničnih autoimunskih bolesti (uključujući sistemski eritemski lupus ili mešovito oboljenje vezivnog tkiva),
- ukoliko ste stariji, s obzirom na to da je veća verovatnoća da se ispolje neželjena dejstva navedena u ovom uputstvu,
- ukoliko ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće ili dojite.

Kada uzimate lek Bolbon:

- Ako se pojave prvi znaci reakcije na koži (osip, perutanje) ili drugi znaci alergijske reakcije, prekinite uzimanje ovog leka i odmah konsultujte svog lekara.
- Prijavite svaki neuobičajen abdominalni simptom (posebno krvarenje) svom lekaru. Ako Vam ne bude bolje, stanje Vam se pogorša ili se razviju novi simptomi, obratite se svom lekaru.
- Upotreba lekova koji sadrže flurbiprofen može biti povezana sa blagim povećanjem rizika za pojavu infarkta miokarda ili moždanog udara. Rizik se povećava sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, kao i dužinu trajanja lečenja (3 dana).

Deca

Ovaj lek nije namenjen za decu mlađu od 12 godina.

Drugi lekovi i Bolbon

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. Posebno, obavestite svog lekara ako uzimate:

- male doze acetilsalicilne kiseline (do 75 mg dnevno),
- lekove za visok krvni pritisak ili srčanu insuficijenciju (antihipertenzivi, kardi tonični glikozidi),
- lekove koji pomažu izbacivanje tečnosti (diuretici, uključujući diuretike koji štede kalijum),
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi, antitrombocitni lekovi),
- lekove za giht (probenecid, sulfinpirazon),
- druge NSAID ili kortikosteroide (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenak-natrijum ili prednizolon),
- mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće),
- hinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin),
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi koji se koriste da suprimiraju imunski odgovor),
- fenitoin (lek koji se koristi u terapiji epilepsije),
- metotreksat (lek koji se koristi u terapiji autoimunskih bolesti ili raka),
- litijum ili selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi za depresiju),
- oralni antidiabetici (za terapiju dijabetesa),
- zidovudin (za terapiju HIV infekcije).

Uzimanje leka Bolbon sa hranom, pićima i alkoholom

Treba izbegavati konzumiranje alkohola tokom terapije lekom Bolbon s obzirom na to da ovaj lek može povećati rizik za krvarenje iz želuca ili tankog creva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Flurbiprofen spada u grupu lekova koji mogu uticati na plodnost kod žena. Ovaj efekat prestaje sa prestankom terapije. Iako je malo verovatno da ove lozenge utiču na mogućnost začeća kada se koriste povremeno, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete ovaj lek ako imate poteškoća da ostanete u drugom stanju.

Ne smete uzimati ovaj lek ako ste u poslednjem trimestru trudnoće. Ako ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće ili dojite, konsultujte Vašeg lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Pa ipak, vrtoglavica i poremećaji vida su moguća neželjena dejstva primene NSAID. U slučaju njihovog ispoljavanja, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Lek Bolbon sadrži saharozu i glukozu, tečnu

Ovaj lek sadrži saharozu i glukozu, tečnu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži 1344,4 mg saharoze i 1122, 4 mg glukoze, tečne u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom.

3. Kako se uzima lek Bolbon

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onakokako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza

Odrasli i deca preko 12 godina

Jedna lozenga svakih 3-6 sati, ako je potrebno.

Nemojte uzimati više od 5 lozengi tokom 24 sata.
Otopite lagano jednu lozengu u ustima.
Uvek premeštajte lozengu u ustima dok se rastvara.

Upotreba kod dece

Lozenge nisu namenjene za upotrebu kod dece mlađe od 12 godina.

Ove lozenge su namenjene samo za kratkotrajnu terapiju. Treba koristiti najmanji broj lozengi tokom najkraćeg mogućeg perioda potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako dođe do iritacije u ustima, terapiju flurbiprofenom treba prekinuti.

Nemojte uzimati lek Bolbon duže od 3 dana, osim ako Vam tako ne kaže Vaš lekar. Ako Vam ne bude bolje, bude Vam gore ili Vam se razviju novi simptomi, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Bolbon nego što treba

Obratite se odmah lekaru ili farmaceutu ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Simptomi predoziranja mogu uključiti: mučninu ili povraćanje, bol u stomaku ili još ređe proliv. Zujanje u ušima, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

ODMAH PRESTANITE da uzimate ovaj lek i obratite se lekaru ako se kod Vas pojave:

- znaci alergijskih reakcija poput astme, neočekivanog zviždanja u plućima ili kratkog daha, svraba, curenja iz nosa, osipa na koži, itd.
- oticanje lica, jezika ili grla koje dovodi do teškoća pri disanju, ubrzanog rada srca i pada krvnog pritiska koje dovodi do stanja šoka (ovo se može desiti i pri prvom uzimanju ovog leka),
- teški oblici kožnih reakcija poput perutanja, pojave plikova ili ljuštenje kože.

Obratite se lekaru ili farmaceutu ako imate bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ili neko drugo neželjeno dejstvo koje nije opisano u nastavaku.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti:

česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, glavobolja
- iritacija grla
- čirevi ili bol u ustima
- bol u grlu
- nelagodnost u ustima (kao topao ili gorući osećaj ili peckanje u ustima)
- mučnina i proliv
- bridenje i svrab na koži

povremena neželjena dejstva (mogu da se jave se kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost
- nesanica
- pogoršanje astme, zviždanje u plućima, otežano disanje
- pojava plikova u ustima ili na grlu, utrnulost grla
- suva usta
- osećaj peckanja u ustima, izmenjeno čulo ukusa, nadutost, bol u stomaku, gasovi, otežano pražnjenje creva, loše varenje, povraćanje
- smanjen osećaj u grlu

- povišena telesna temperatura, bol
- različiti osipi na koži, svrab

retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaktička reakcija

nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- anemija, trombocitopenija (mali broj trombocita u krvi što može povećati rizik za nastanak modrica i krvarenja),
- oticanje (edem), povišen krvni pritisak, srčana insuficijencija
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu
- hepatitis (zapaljenje jetre).

Lekovi kao što je lek Bolbon mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od nastanka srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bolbon

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bolbon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bolbon

- Aktivna supstanca je flurbiprofen. Jedna lozenga sadrži 8,75 mg flurbiprofena.
- Pomoćne supstance su: saharoza; glukoza, tečna; makrogol 300 (E-1521); etarsko ulje pitome nane; levomentol.

Kako izgleda lek Bolbon i sadržaj pakovanja

Lozenga.

Providne do žućkaste, okrugle lozenge, dijametra 19±1 mm.

Bolbon, lozenge, 12 x (8,75 mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister koji sadrži 12 lozengi.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 12 lozengi) i Uputstvo za lek.

Bolbon, lozenge, 24 x (8,75 mg)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister koji sadrži 12 lozengi.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 24 lozenge) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac

Proizvođač

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – AIGNAN, Zone Industrielle de la Coudette, Aignan, Francuska

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L, Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, Španija

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Bolbon, lozenge, 12 x (8,75 mg): 515-01-01171-18-001 od 26.03.2020.

Bolbon, lozenge, 24 x (8,75 mg): 515-01-01177-18-001 od 26.03.2020.