

UPUTSTVO ZA LEK

Flurbisept[®], 8,75 mg, lozenga 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 Flurbisept i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flurbisept
3. Kako se uzima lek Flurbisept
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flurbisept
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flurbisept i čemu je namenjen

Lek Flurbisept, lozenge, 8,75 mg, kao aktivnu supstancu sadrži flurbiprofen. Flurbiprofen pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji ublažavaju bol, zapaljenje i snižavaju povišenu telesnu temperaturu.

Lek Flurbisept se koristi za kratkotrajno ublažavanje simptoma upale grla kao što bol u grlu, otok i otežano gutanje 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 Flurbisept

Lek Flurbisept ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na flurbiprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste prethodno imali astmu, zviždanje u plućima ili otežano disanje, curenje iz nosa, oticanje lica ili osip koji svrbi (koprivnjaču) nakon upotrebe acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog leka protiv bolova (nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL));
- imate ili ste ranije imali 2 ili više jasnih epizoda čira na želucu ili čira na dvanaestopalačnom crevu;
- imate ili ste ranije imali gastrointestinalno krvarenje ili perforacije, teški kolitis (zapaljenje creva) ili poremećaje krvarenja pri primeni NSAIL u prošlosti;
- imate tešku slabost (insuficijenciju) srca, bubrega ili jetre;
- ste u trećem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flurbisept ukoliko:

- uzimate druge lekove iz grupe NSAIL (npr. celekoksib, ibuprofen, diklofenak-natrijum) ili kortikosteroide (npr. prednizolon) za lečenje bola, upale ili reumatskih oboljenja, jer to može povećati rizik od neželjenih reakcija, posebno gastrointestinalnih neželjenih reakcija kao što su čir ili krvarenje;
- imate ili ste imali astmu ili patite od alergija;
- imate probleme sa srcem, bubrežima ili jetrom;
- ste imali moždani udar;
- imate ili ste imali problem sa crevima (kao što su ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- imate povišen krvni pritisak;
- imate zapaljenje krajnika (tonzilitis) ili mislite da možda imate bakterijsku infekciju grla (za koju su neophodni antibiotici);
- patite od hroničnih autoimunskih bolesti kao što su sistemski eritemski lupus i mešovito oboljenje vezivnog tkiva.

Starije osobe

Starije osobe imaju veću mogućnost pojave neželjenih dejstava koja su navedena u ovom uputstvu.

Deca

Lek se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i Flurbisept

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Potreban je oprez prilikom istovremene upotrebe sa sledećim lekovima:

- drugi lekovi iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) (npr. celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrijum) ili kortikosteroidi (npr. prednizolon) koji se primenjuju protiv bolova, zapaljenjskih procesa i reumatskih bolesti,
- acetilsalicilna kiselina (male doze, do 100 mg dnevno), lek koji sprečava stvaranje krvnog ugruška,
- lekovi koji se koriste za razređivanje krvi i sprečavanje agregacije trombocita,
- lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčane slabosti (antihipertenzivi, kardiotonični glikozidi),
- metotreksat (lek koji se koristi u terapiji autoimunskih bolesti ili raka),
- mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće),

- oralni antidijetici (za lečenje dijabetesa),
- fenitoin (lek koji se koristi u terapiji epilepsije),
- lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretici, uključujući diuretike koji štede kalijum),
- lekovi koji se koriste u lečenju gihta (probenecid, sulfinpirazon),
- hinolonski antibiotici (kao što je ciprofloksacin),
- litijum ili selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) (koriste se za lečenje depresije),
- ciklosporin ili takrolimus (za supresiju imunskog sistema),
- zidovudin (lek koji se koristi za terapiju HIV infekcije).

Uzimanje leka Flurbisept sa hranom, pićima i alkoholom

Izbegavajte uzimanje alkohola tokom primene leka Flurbisept, s obzirom na to da može doći do povećanja rizika od nastanka krvarenja u želucu ili crevima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće.

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete ovaj lek ukoliko ste u prvom i drugom trimestru trudnoće ili dojite.

Flurbiprofen pripada grupi lekova koji mogu da smanje plodnost kod žena. Ovaj uticaj na plodnost prestaje kada se prekine sa upotrebom leka. Malo je verovatno da će povremeno uzimanje leka Flurbisept uticati na verovatnoću da ostanete trudni. Ipak, obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ovaj lek i imate poteškoća da ostanete u drugom stanju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek Flurbisept utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, vrtoglavica i zamagljen vid su moguća neželjena dejstva upotrebe NSAIL. Ukoliko se ova neželjena dejstva jave, nemojte voziti i rukovati mašinama.

Lek Flurbisept sadrži izomaltitol i maltitol.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Svaka lozenga sadrži 427,5 mg maltitiola, tečnog i 2034,0 mg izomaltitola.

Nakon većih doza u toku dana može se ispoljiti blag laksativni efekat.

Izomaltitol i maltitol, tečni imaju kalorijsku vrednost od 2.3 kcal/g.

Lek Flurbisept sadrži cochineal red (E124) and sunset yellow (E110) koji mogu izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži aromu koja u svom sastavu sadrži: citral, citronelol, limonen i dekanal, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Flurbisept

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako 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 starija od 12 godina

Jedna lozenga na svakih 3-6 sati, po potrebi.

Ne uzimati više od 5 lozengi tokom 24 sata.

Način primene

Oromukozalna upotreba.

Lozengu polako otapajte u ustima, nemojte je gutati niti žvakati.

Pomerajte lozengu u ustima tokom primene.

Dužina primene

Nemojte koristiti lek Flurbisept duže od 3 dana, bez konsultacije sa lekarom.

U slučaju pojave iritacije usta, primenu leka treba prekinuti.

Ako ste uzeli više leka Flurbisept nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od one koja Vam je preporučena, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, povraćanje, bol u stomaku ili, ređe, dijareju. Mogući su takođe zvonjenje u ušima, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje.

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.

Prestanite da uzimate lek i odmah se obratite lekaru ukoliko se kod Vas jave:

- znaci alergijske reakcije kao što su astma, neobjašnjivo zviždanje u grudima ili kratak dah (otežano disanje), svrab, curenje iz nosa, osip na koži,
- oticanje lica, jezika ili grla koje dovodi do otežanog disanja, ubrzan rad srca, sniženje krvnog pritiska koje može dovesti do stanja šoka (do ovoga može doći i nakon prvog uzimanja leka),
- teške reakcije na koži kao što su crvenilo, otok, perutanje kože, pojava plikova ili ljuštenje kože ili pojava ulceracija na koži i sluzokoži.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vam se jave sledeća neželjena dejstva, kao i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

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 ždrelu,
- nelagodan osećaj u ustima (osećaj toplote, žarenja ili peckanja),
- mučnina i proliv,
- osećaj trnjenja, bockanja na koži (parestezija).

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

- pospanost,
- nesanica,
- pogoršanje astme, zviždanje prilikom disanja, otežano disanje,
- pojava plikova u ustima ili grlu, utrnulost ždrela,
- suva usta,
- osećaj peckanja u ustima, poremećaj čula ukusa,
- bol u trbuhu, nadutost, gasovi, otežano pražnjenje creva, loše varenje, povraćanje,
- smanjen osećaj u grlu,
- povišena telesna temperatura, bol,
- različiti osipi na koži, svrab kože.

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 (smanjen broj krvnih pločica koji može dovesti do pojave modrica i krvarenja),
- oticanje (edem), povišen krvni pritisak, srčana slabost ili srčani udar,

- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije (pojava velikih mehurova po koži), uključujući *Steven Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu,
- zapaljenje jetre (hepatitis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Flurbisept

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flurbisept

Sadržaj aktivne supstance:

Jedna lozenga sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Izomaltitol (E953); maltitol, tečni (E965); cochineal red (E124); sunset yellow (E110); acesulfam-kalijum; makrogol 300; kalijum-hidroksid; Orange flavor (sadrži: limonen, dekanal, citral, citronelol); levomentol.

Kako izgleda lek Flurbisept i sadržaj pakovanja

Lozenga

Okrugle lozenge, narandžaste boje i ukusom narandže, dijametra 19±1 mm.

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

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

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Flurbisept, 8,75 mg, lozenga: 515-01-01023-22-001 od 11.08.2023.