

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Bolbon<sup>®</sup>, 8,75 mg/doza, sprej za usnu sluznicu, rastvor**

flurbiprofen

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

Uvek primenjujte 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 primenite lek Bolbon
3. Kako se primenjuje 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 osoba.

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 primenite lek Bolbon

### Lek Bolbon ne smete primenjivati:

- 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
- kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Upozorenja i mere opreza

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

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

### Kada primenjujete lek Bolbon:

- Ako se pojave prvi znaci reakcije na koži (osip, perutanje, pojava plikova) ili drugi znaci alergijske reakcije, prekinite primenu 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 i adolescente mlađe od 18 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:

- druge lekove iz grupe NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 za lečenje bola ili zapaljenja, s obzirom na to da može biti povećan rizik od krvarenja iz želuca ili creva,
- varfarin, acetilsalicilnu kiselinu i druge lekove koji se koriste za razređivanje krvi ili sprečavanje agregacije trombocita,
- ACE inhibitore, antagoniste receptora angiotenzina II (lekove koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog pritiska),
- diuretike (lekove koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti) uključujući diuretike koji štede kalijum,
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) koji se koriste za depresiju,
- kardiotonične glikozide (za srčane probleme) kao što je digoksin,
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa),
- kortikosteroide (lekove koji se koriste za smanjenje zapaljenja),
- litijum (lek koji se koristi kod poremećaja raspoloženja),
- metotreksat (lek koji se koristi u terapiji psorijaze, artritisa i raka),
- mifepriston (lek koji se koristi za prekid trudnoće). Lekove iz grupe NSAIL ne treba uzimati 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona, s obzirom na to da mogu smanjiti dejstvo mifepristone.
- oralne antidiijabetike,
- fenitoin (lek koji se koristi u lečenju epilepsije),
- probenecid, sulfipirazon (lekove koji se koriste u lečenju gihta i artritisa),
- hinolonske antibiotike (za bakterijske infekcije) kao što su ciprofloksacin i levofloksacin,
- takrolimus (imunosupresiv koji se koristi nakon transplantacije organa),
- zidovudin (za HIV).

## **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 primenite ovaj lek.

Ne smete primenjivati ovaj lek ako ste u poslednjem trimestru trudnoće.

Ako ste u prvom ili drugom trimestru trudnoće ili dojite, konsultujte Vašeg lekara pre nego što primenite 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 ovaj lek utiče na mogućnost začeća kada se koristi povremeno, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što primenite ovaj lek ako imate poteškoća da ostanete u drugom stanju.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

## **3. Kako se primenjuje lek Bolbon**

Uvek primenjujte 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 stariji od 18 godina

Jednu dozu od tri potiska primeniti u zadnji deo grla, svakih 3-6 sati po potrebi, do maksimalno 5 doza tokom 24 sata.

Jedna doza (3 potiska) sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

### **Upotreba kod dece i adolescenata**

Lek nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Lek je namenjen samo za orofaringealnu upotrebu.

- Naprskajte sprej u grlo.
- Nemojte udisati (inhalirati) lek tokom primene.
- Nemojte primenjivati više od 5 doza (15 potisaka) tokom 24 sata.

Lek Bolbon je namenjen samo za kratkotrajnu upotrebu.

Potrebno je da primenjujete najmanji broj doza u toku najkraćeg vremenskog perioda potrebnog za ublažavanje simptoma. Ukoliko dođe do pojave iritacije u usnoj duplji, 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.

### **Aktiviranje pumpe**

Kada prvi put primenjujete sprej (ili ukoliko ga tokom dužeg vremenskog perioda niste primenjivali) potrebno je da aktivirate pumpu.

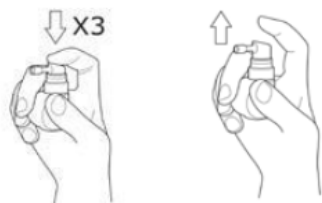
Okrenite sprej suprotno od sebe i raspršite sprej najmanje 4 puta dok se ne formira odgovarajući mlaz. Tada je pumpa aktivirana i sprej spreman za korišćenje. Ukoliko tokom dužeg vremenskog perioda niste primenjivali sprej potrebno je da usmerite sprej od sebe i raspršite najmanje jednom da bi se dobio odgovarajući mlaz. Uvek proverite da li je mlaz odgovarajući pre primene leka.

### **Primena leka**

Usmerite mlaznicu prema zadnjem delu grla.



Koristeći brze pokrete, pritisnite pumpu 3 puta, vodeći računa da u potpunosti pritisnete pumpu prilikom svakog raspršivanja, dok uklanjate prst sa vrha pumpe između svakog raspršivanja.



Nemojte udisati lek tokom raspršivanja.

## Ako ste primenili 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 primeni 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 primaju ovaj lek.

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

- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije (pojava velikih mehurova po koži), uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (retko medicinsko stanje koje se javlja kao posledica teških neželjenih reakcija na određene lekove ili infekciju u kojoj dolazi do teških reakcija na koži i sluzokožama. Učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- znaci anafilaktičkog šoka kao što je oticanje lica, jezika ili grla koje dovodi do otežanog disanja, ubrzanog rada srca i pada krvnog pritiska koje može dovesti do stanja šoka (ovo se može desiti i nakon prve primene leka). Učestalost retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- znaci preosetljivosti i reakcija na koži kao što su crvenilo kože, oticanje, perutanje kože, pojava plikova po koži, ljuštenje kože ili pojava čireva na koži i sluzokožama. Učestalost povremena (mogu da se jave se kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- znaci alergijske reakcije kao što su: astma, neočekivano zviždanje u plućima ili kratak dah (otežano disanje), svrab, curenje iz nosa ili osip na koži. Učestalost povremena (mogu da se jave se kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

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

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
- pojava plikova u ustima ili na grlu, utrnulost grla
- nadimanje i bol u stomaku, gasovi, otežano pražnjenje creva, loše varenje, povraćanje
- suva usta
- osećaj peckanja u ustima, izmenjeno čulo ukusa
- različiti osipi na koži, svrab
- povišena telesna temperatura, bol
- nesanica
- pogoršanje astme, zviždanje u plućima, otežano disanje
- smanjen osećaj u grlu

**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
- hepatitis (zapaljenje jetre).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 1 mesec.

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. Jedan potisak sadrži 2,91 mg flurbiprofena. Jedana doza (3 potiska) sadrži 8,75 mg flurbiprofena. 1 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora sadrži 17,16 mg flurbiprofena.
- Pomoćne supstance su: betadeks (E459); hidroksipropilbetadeks; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; limunska kiselina, bezvodna (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid; aroma trešnje (sastav: aromatične materije, prirodne aromatične materije, preparati za arome, etil alkohol, glicerol-triacetat (E1518), voda, propilenglikol (E1520), askorbinska kiselina (E300), D-alfa tokoferol (E307)); saharin-natrijum (E954); voda, prečišćena.

#### **Kako izgleda lek Bolbon i sadržaj pakovanja**

Sprej za usnu sluznicu, rastvor.

Bistar rastvor sa ukusom i aromom trešnje.

Unutrašnje pakovanje leka je HDPE bočica sa pumpom za doziranje. Pumpa se sastoji od polipropilena i polietilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica koja sadrži 15 mL rastvora (obezbeđuje 88 potisaka) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole**

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC

Industrijska 8, Obrenovac

**Proizvođač**

BOHM S.A., C/Molinaseca, 23. Poligono Industrial Cobo Calleja, Fuenlabrada, Madrid, Španija

LABORATORIUM SANITATIS S.L., C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Alava), Minano, Alava, 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:**

515-01-01178-18-001 od 26.03.2020.