

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Flurbiprofen Galenika 8,75 mg pastilky flurbiprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Flurbiprofen Galenika a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flurbiprofen Galenika používat
3. Jak se Flurbiprofen Galenika používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flurbiprofen Galenika uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Flurbiprofen Galenika a k čemu se používá

Flurbiprofen Galenika obsahuje flurbiprofen. Flurbiprofen patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), která mají analgetické (tlumící bolest) a protizánětlivé vlastnosti při léčbě bolesti v krku. Tyto léky působí změnou toho, jak tělo reaguje na bolest, otok a vysokou teplotu.

Flurbiprofen Galenika se používá ke krátkodobé úlevě od příznaků bolavého krku, jako je bolest v krku, bolest a otok a potíže s polykáním, u dospělých a dospívajících od 12 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flurbiprofen Galenika používat

Nepoužívejte Flurbiprofen Galenika:

- jestliže jste alergičtí na flurbiprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás projevilo astma, při dýchání vydáváte neočekávané zvuky nebo máte potíže s dýcháním, máte rýmu, otok obličeje nebo vyrážku na kůži se svěděním (kopřivka) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jakéhokoli jiného přípravku NSAID
- jestliže máte nebo jste měli vřed (dvě nebo více epizod žaludečního vředu nebo dvanáctníkových vředů) v žaludku nebo ve střevech

- jestliže jste po použití jiného NSAID měli krvácení nebo gastrointestinální perforaci (proděravění stěny střeva), závažnou kolitidu (zánět střeva) nebo krevní poruchy
- jestliže máte nebo jste měli závažné selhání srdce, jater nebo ledvin
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.
-

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flurbiprofen Galenika se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) astma nebo trpíte alergiemi
- jestliže máte angínu (otok mandlí způsobený bakteriálním zánětem) nebo si myslíte, že máte bakteriální infekci krku (možná budete potřebovat antibiotika)
- jestliže trpíte kardiovaskulárním onemocněním, onemocněním jater nebo ledvin
- jestliže jste měl(a) cévní mozkovou příhodu
- jestliže máte v anamnéze střevní onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže trpíte chronickým autoimunitním onemocněním (včetně systémového lupus erythematosus nebo smíšeného onemocnění pojivové tkáně)
- jestliže jste starší osoba, protože je zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci
- jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo v období kojení
- jestliže máte bolesti hlavy vyvolané analgetiky (léky tlumící bolest)
- jestliže máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže.

Vyvarujte se současného užívání dvou nebo více NSAID nebo kortikosteroidů (jako je celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodný nebo prednisolon), protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálních (v trávicím traktu se projevujících) nežádoucích účinků, jako jsou vředy a krvácení (Viz sekce “Další léčivé přípravky a Flurbiprofen Galenika” níže).

Při užívání přípravku Flurbiprofen Galenika

- Při prvním příznaku kožní reakce (vyrážka, exfoliace – olupování kůže) nebo jiných příznacích alergické reakce přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.
- Oznamte svému lékaři jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení). Pokud se Váš stav nezlepší, zhorší se nebo se u Vás objeví nové příznaky, řekněte to svému lékaři.
- Použití léčiv obsahujících flurbiprofen může být spojeno s malým zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku trvání léčby (3 dny).

Infekce

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. To může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Tento lék nepodávejte dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a Flurbiprofen Galenika

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména jim dejte vědět, pokud užíváte:

- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (až do 75 mg denně)
- léky proti vysokému krevnímu tlaku nebo srdečnímu selhání (antihypertenziva, srdeční glykosidy)
- léky na odvodnění (diuretika, včetně diuretik šetřících draslík)
- léky na ředění krve (antikoagulancia, protidestičkové léky)
- léky na dnu (probenecid, sulfinpyrazon)
- jiné léky NSAID nebo kortikosteroidy (jako celecoxib, ibuprofen, diklofenak sodný nebo prednisolon) (viz výše oddíl „Upozornění a opatření“).
- mifepriston (lék užívaný k ukončení těhotenství)
- chinolonová antibiotika (jako je ciprofloxacin)
- cyklosporin nebo takrolimus (léky používané k potlačení imunitního systému)
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie)
- methotrexát (lék k léčbě autoimunitních onemocnění nebo rakoviny)
- lithium nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky proti depresi)
- perorální antidiabetika (léky k léčbě cukrovky podávané ústy)
- zidovudin (k léčbě infekce HIV).

Flurbiprofen Galenika s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Flurbiprofen Galenika je třeba se vyvarovat alkoholu, protože může zvýšit riziko krvácení do žaludku nebo střev.

Těhotenství, kojení a plodnost

Perorální lékové formy (podávané ústy, např. tablety) flurbiprofenu mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Flurbiprofen Galenika.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Flurbiprofen Galenika, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek Flurbiprofen Galenika nepoužívejte, pokud to není zcela nezbytné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Flurbiprofen patří do skupiny léčiv, která mohou ovlivnit plodnost u žen. Tento účinek je reverzibilní (vratný) po ukončení léčby. Je nepravděpodobné, že by tyto pastilky ovlivňovaly šance na otěhotnění, pokud se užívají příležitostně. Pokud však máte potíže s otěhotněním, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení a obsluha strojů

Není známo, že by Flurbiprofen Galenika ovlivňoval vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po užití léčiv NSAID jsou však možné nežádoucí účinky závrať a poruchy zraku. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky projeví, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Flurbiprofen Galenika obsahuje isomalt a maltitol

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Flurbiprofen Galenika obsahuje Ponceau 4R (E 124) a oranžovou žlut' (E 110)

Mohou způsobit alergické reakce

3. Jak se Flurbiprofen Galenika používá

Vždy používejte Flurbiprofen Galenika přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 pastilka každých 3 až 6 hodin podle potřeby.

Neužívejte více než 5 pastilek za 24 hodin.

Způsob podání:

Pro orální (ústní) použití.

Pomalou rozpustíte pastilku v ústech, nepolykejte ji a nežvýkejte.

Vždy pohybuje pastilkou v ústech, dokud se nerozpustí.

Použití u dětí:

Použití tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Neužívejte Flurbiprofen Galenika více než 3 dny. Pokud se Váš stav nezlepší, zhorší se nebo se u Vás objeví nové příznaky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flurbiprofen Galenika, než jste měl(a)

Okamžitě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem nebo jděte do nejbližší nemocnici. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo, vzácněji, průjem. Je také možné zvonění v uších, bolesti hlavy a gastrointestinální krvácení (krvácení do trávicího traktu).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento lék a obraťte se na svého lékaře ihned, jakmile zaznamenáte:

- příznaky alergických reakcí, jako je astma, neočekávané sípání nebo nedostatek dechu, svědění, rýma, kožní vyrážky atd.
- otok obličeje, jazyka nebo krku způsobující potíže s dýcháním, bušení srdce a pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (K tomu může dojít i při prvním použití léčiva).
- závažné kožní reakce, jako je olupování, puchýře nebo šupinatění kůže.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících účinků nebo jakýkoli jiný účinek, který není popsán:

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- závrať, bolest hlavy,
- podráždění v krku
- vředy v ústech nebo bolest v ústech
- bolest v krku
- nepohodlí nebo neobvyklý pocit v ústech (jako je teplo, pálení, brnění, píchání atd.).
- nevolnost a průjem
- píchání a svědivý pocit na kůži

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- ospalost

- pocity ospalosti nebo obtíže usnout
- zhoršení astmatu, sípání, dýchací potíže
- puchýře v ústech nebo krku, necitlivost v krku
- sucho v ústech
- pálení v ústech, změněné vnímání chuti, nadýmání břicha
- bolest břicha, větry, zácpa, poruchy trávení, zvracení
- snížená citlivost v krku
- horečka, bolest
- kožní vyrážky, svědění kůže

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000)

- anafylaktická reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- anémie, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček v krvi, který může způsobit modřiny a krvácení)
- otok (edém), vysoký krevní tlak, srdeční selhání nebo záchvat
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou bulózní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, Lyellova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy
- hepatitida (zánět jater)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Vedlejší účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Flurbiprofen Galenika uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Flurbiprofen Galenika po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje Flurbiprofen Galenika

Léčivou látkou je flurbiprofenum. Jedna pastilka obsahuje flurbiprofenum 8,75 mg.

Dalšími složkami jsou:

Isomalt (E 953)

Roztok maltitolu (E 965)

Ponceau 4R (E 124)

Oranžová žlut' (E 110)

Draselná sůl acesulfamu

Hydroxid draselný

Pomerančové aroma [Limonen (50,0% - 100%), dekanal (0,0% - 10%) citral, citronellol (0,1% - 1,0%)]

Levomenthol

Jak vypadá Flurbiprofen Galenika a co obsahuje toto balení

Flurbiprofen Galenika 8,75 mg pastilky jsou oranžové kulaté pastilky o průměru 19 ± 1 mm, s pomerančovou příchutí

Pastilky jsou k dispozici v PVC-PVDC/ Al blistrech nebo PVC-PVDC/ Al dětských bezpečnostních blistrech v papírových krabičkách s potiskem.

Velikost balení: 8, 12, 16, 20 nebo 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Galenika International Kft.

Baross utca 165/3, 2040 Budaors

Maďarsko

Výrobce

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial Lekaroz n°1

31795 Lekaroz, Navarra

Španělsko

Dexcel Pharma GmbH

Carl-Zeiss-Str. 2

63755 Alzenau

Německo

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra)

Španělsko

Przedsiębiorstwo Produkcyno - Handlowe "EWA" S.A.

ul.Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn
Polsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

ES: Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

CZ : Flurbiprofen Galenika

SK : Flurbiprofen Galenika

PL : POLOPIRYNA GARDŁO

PT : Geilozen 8,75 mg pastilhas

RO: Septazulen Portocale 8,75 mg pastile

DE: Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten

LV: Tonzirin 8,75 mg sūkājamās tabletes

BG: Septazulen Orange 8,75 mg lozenges

Tato příbalová informace byla revidována dne: 13. 3. 2025