

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Flurbiprofen Farmak, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór** *Flurbiprofenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Flurbiprofen Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flurbiprofen Farmak
3. Jak stosować lek Flurbiprofen Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flurbiprofen Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Flurbiprofen Farmak i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną jest flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Flurbiprofen Farmak jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak ból gardła, trudności z przełykaniem i obrzęk u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flurbiprofen Farmak**

##### **Kiedy nie stosować leku Flurbiprofen Farmak:**

- jeśli pacjent jest uczulony na flurbiprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), aspirynę (kwas acetylosalicylowy) lub którykolwiek ze składników (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub asiryny (kwasu acetylosalicylowego), np. astma, świszczący oddech, swędzenie, nieżyt nosa, wysypka skórna, obrzęk;
- jeśli pacjent ma lub miał dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub krwawienia lub owrzodzenia jelit;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał ciężkie zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia krzepnięcia lub problemy z krwawieniem po przyjęciu NLPZ;
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, nerek lub wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flurbiprofen Farmak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może być wymagane zastosowanie antybiotyku);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub cierpi z powodu alergii;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę skóry o nazwie toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli pacjent cierpi na chorobę serca, nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent przeżył udar;
- jeśli pacjentka jest w sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

#### Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Podczas stosowania leku Flurbiprofen Farmak**

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie aerozolu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Flurbiprofen Farmak a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki wydawane bez recepty. W szczególności:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 w leczeniu bólu lub zapalenia, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit;
- warfaryna, kwas acetylosalicylowy oraz inne leki rozrzedzające krew i działające przeciwzakrzepowo;

- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II (leki obniżające ciśnienie krwi);
- diuretyki (leki moczopędne), w tym diuretyki oszczędzające potas;
- SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) w leczeniu depresji;
- glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca) takie jak digoksyna;
- cyklosporyna (zapobiega odrzuceniu narządu po przeszczepie);
- kortykosteroidy (zmniejszają stan zapalny);
- lit (leczenie zaburzeń nastroju);
- metotreksat (leczenie łuszczycy, zapalenia stawów i raka);
- mifepriston (stosowany w celu przerwania ciąży): nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifepristonu;
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- fenytoina (leczenie padaczki);
- probenecyd, sulfonpirazon (leczenie dny moczanowej oraz zapalenia stawów);
- leki z grupy chinolonów (leczenie zakażeń bakteryjnych), takie jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna;
- takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów);
- zydowudyna (w zakażeniu HIV).

### **Flurbiprofen Farmak z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Flurbiprofen Farmak.

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.

- Nie należy stosować leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- Nie należy stosować tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne stosowanie tego leku wpłynęło na szanse zajścia w ciążę; jednak należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek ten nie powinien mieć wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak po zażyciu leków z grupy NLPZ mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Flurbiprofen Farmak zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218), który może powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 22,68 mg cyklodekstryny w każdej dawce, co odpowiada 42 mg/mL.

### **3. Jak stosować lek Flurbiprofen Farmak**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

##### **Dorośli w wieku 18 lat i powyżej:**

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin.

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

**Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

#### **Wyłącznie do stosowania w jamie ustnej**

- Rozpylić aerozol jedynie na tylną ścianę gardła.
- Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.
- Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń aerozolu) w ciągu 24 godzin.

Lek Flurbiprofen Farmak przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego użycia.

Należy stosować kilka dawek, w razie potrzeby, przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni, o ile nie jest to zalecane przez lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2).

Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przygotowanie pompki**

Przy pierwszym użyciu pompki (lub po przechowywaniu przez dłuższy czas) należy ją przygotować do użycia.

Skierować dyszę od siebie i rozpylić aerozol co najmniej cztery razy, do uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Pompka jest przygotowana do użycia. Jeśli produkt nie jest używany przez pewien czas, skierować dyszę od siebie i rozpylić aerozol minimum raz w celu uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Przed podaniem produktu zawsze upewnić się, że wytwarzana jest jednolita, lekka mgiełka.

#### **Użycie aerozolu**

Skierować dyszę w stronę tylnej części gardła.

Szybkim, płynnym ruchem nacisnąć pompkę trzy razy, uważać, aby wcisnąć całkowicie pompkę przy każdym rozpyleniu, usunąć palec z góry pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.

Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flurbiprofen Farmak**

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Może wystąpić dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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 alergicznej, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, nieżyt nosa lub wysypki skórne;
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku);
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie, powstawanie pęcherzy lub owrzodzenie skóry i błon śluzowych.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:**

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenie jamy ustnej, ból i drętwienie w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort (uczucie ciepła, pieczenia lub mrowienia) w jamie ustnej
- nudności i biegunka
- mrowienie i świąd skóry

**Niezbyst często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

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

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- reakcja anafilaktyczna

**Częstość nieznana** (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (rzadkie choroby spowodowane ciężkimi działaniami niepożądanymi leku lub infekcją, w których dochodzi do silnej reakcji błony śluzowej i skóry)
- czerwona, łuskowata, miejscowa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami z towarzyszącą gorączką (ostra miejscowa osutka krostkowa)
- zapalenie wątroby

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Flurbiprofen Farmak**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.  
Nie należy stosować leku dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

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 Flurbiprofen Farmak**

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu, co odpowiada 16,2 mg/ml flurbiprofenu.  
Pozostałe składniki: betadeks (E459), disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), hydroksypropylobetadeks, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), aromat miętowy (zawiera naturalny olejek miętowy, naturalny ekstrakt z mięty, maltodekstryna, mentofuran, pulegon, guma arabska (E414)), aromat wiśniowy (zawiera syntetyczne substancje smakowe, preparaty smakowe, naturalne substancje smakowe, maltodekstryna, triacetyna (E1518), guma arabska (E414)), N,2,3-trimetylo-2-izopropylbutanoamid, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Flurbiprofen Farmak i co zawiera opakowanie**

Flurbiprofen Farmak jest bezbarwnym lub lekko żółtym roztworem o charakterystycznym zapachu.  
Produkt leczniczy pakowany w butelki HPDE o pojemności 15 ml z pompką dozującą i adapterem.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa

#### **Importer**

Farmak International Sp. z o.o.  
al. Piłsudskiego 141  
92-318 Łódź

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Litwa: Flurbiprofen Farmak 8.75 mg/dose oromucosal spray, solution  
Polska: Flurbiprofen Farmak

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2024 r.