

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cholinex Direct smak cytrynowy, 8,75 mg, pastylki twarde *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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Cholinex Direct smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cholinex Direct smak cytrynowy
3. Jak stosować lek Cholinex Direct smak cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cholinex Direct smak cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cholinex Direct smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Cholinex Direct smak cytrynowy zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mają właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Lek Cholinex Direct smak cytrynowy jest wskazany w miejscowym, krótkotrwałym łagodzeniu objawów stanu zapalnego gardła, takich jak podrażnienie, ból i obrzęk gardła, oraz trudności w przełykaniu, u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholinex Direct smak cytrynowy

Kiedy nie stosować leku Cholinex Direct smak cytrynowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma astmę, pojawiają się u niego niespodziewane odgłosy podczas oddychania (świszczący oddech) lub trudności w oddychaniu (duszność), katar, obrzęk twarzy lub swędząca wysypka skórna (pokrzywka) po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- jeśli u pacjenta obecnie występują lub kiedykolwiek wystąpiły dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka, wrzodów jelit lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego (zapalenie jelit) lub zaburzenia krzepnięcia krwi związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cholinex Direct smak cytrynowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła astma lub alergie.
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub uważa, że może mieć bakteryjne zakażenie gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia antybiotykami).
- jeśli pacjent ma zakażenie - patrz punkt "Zakażenia" poniżej.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, nerek lub wątroby.
- jeśli u pacjenta wystąpił udar.
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna).
- jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej).
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce.
- jeśli pacjentka jest w sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią.
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta występuje ból głowy wywołany lekami przeciwbólowymi.
- jeśli pacjent przyjmuje już jakiegokolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kortykosteroidy lub kwas acetylosalicylowy; patrz „Lek Cholinex Direct smak cytrynowy a inne leki” poniżej.

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą ukrywać objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. W przypadku przyjmowania tego leku podczas zakażenia, gdy objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Cholinex Direct smak cytrynowy

- W przypadku pierwszych objawów reakcji skórnej (wysypka, złuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne lekarzowi (zwłaszcza krwawienie).
- Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub wystąpią inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem.
- Stosowanie leków zawierających flurbiprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Każde ryzyko wzrasta przy stosowaniu dużych dawek oraz podczas długotrwałego leczenia. Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia (3 dni).

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Cholinex Direct smak cytrynowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy, z wyjątkiem małych dawek (do 75 mg na dobę) zaleconych przez lekarza
- leki obniżające ciśnienie krwi lub stosowane w niewydolności serca (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, włączając w to leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfipirazon)
- inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon)

- mifepriston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors – SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)

Cholinex Direct smak cytrynowy z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Cholinex Direct smak cytrynowy, ponieważ może zwiększyć ryzyko krwawienia z żołądka lub jelita.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Doustne postacie (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko dotyczy leku Cholinex Direct smak cytrynowy. 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 wolno stosować leku Cholinex Direct smak cytrynowy w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Nie należy stosować leku Cholinex Direct smak cytrynowy w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie jest konieczne w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu przyjmowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby te pastylki wpływały na szanse zajścia w ciążę, gdy są przyjmowane sporadycznie, jednak należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po przyjęciu NLPZ. Jeśli wystąpią te działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Cholinex Direct smak cytrynowy zawiera izomalt (E 953), maltitol ciekły (E 965) i aromat cytrynowy z limonenem i geraniolem

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wartość kaloryczna ciekłego maltitolu (E 965) i izomaltu (E 953) wynosi 2,3 kcal/g.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Ten lek zawiera aromat cytrynowy z limonenem i geraniolem. Limonen i geraniol mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Cholinex Direct smak cytrynowy

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Należy przyjąć jedną pastylkę i powolissać/rozpuścić ją w jamie ustnej.
- Podczas rozpuszczania należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.
- Pastylki powinny zacząć działać w ciągu 30 minut.
- Jedna pastylka co 3 do 6 godzin, w razie potrzeby.
- **Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek na dobę.**

Stosowanie u dzieci

Nie podawać tych pastylek dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Te pastylki twarde przeznaczone są wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2). Jeśli wystąpi podrażnienie jamy ustnej, należy przerwać leczenie flurbiprofenem.

Nie należy stosować leku Cholinex Direct smak cytrynowy przez okres dłuższy niż 3 dni, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie, lub jeśli pojawiły się nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholinex Direct smak cytrynowy

Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, bóle brzucha, rzadziej biegunkę. Możliwe jest również wystąpienie szumu w uszach, bólu głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Pominięcie zastosowania leku Cholinex Direct smak cytrynowy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 STOSOWANIE tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- objawy reakcji alergicznych, takie jak astma, nieoczekiwany świszczący oddech lub duszności, świąd, katar, wysypka skórna, itp.
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą one wystąpić nawet podczas pierwszego zastosowania leku).
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się, tworzenie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenia w jamie ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort lub nietypowe uczucie w jamie ustnej (np. uczucie pieczenia lub ciepła w jamie ustnej, mrowienie, klucia, itd.)
- nudności i biegunka

- uczucie mrowienia i swędzenia skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- senność
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła
- wzdęcia, bóle brzucha, gazy, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, zmiana smaku,
- wysypka skórna, świąd skóry
- gorączka, ból
- uczucie senności lub trudności w zasypianiu
- nasilenie astmy, duszność, świszczący oddech
- zmniejszone czucie w gardle

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcja anafilaktyczna

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, która może powodować powstawanie siniaków i krwawień)
- opuchlizna (obrzęk), wysokie ciśnienie krwi, niewydolność lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella oraz toksyczna nekroliza naskórka
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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,

Fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cholinex Direct smak cytrynowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrach po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Cholinex Direct smak cytrynowy

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Każda pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki to:

Izomalt (E 953)

Maltitol ciekły (E 965)

Acesulfam potasowy (E 950)

Makrogol 300

Aromat cytrynowy (zawiera beta-pinen, sabinen, limonen, gamma terpinen, beta-kariofilen, neral, alfa-terpineol, octan nerylu, geraniol, octan geranylu)

Potasu wodorotlenek

Lewomentol

Jak wygląda lek Cholinex Direct smak cytrynowy i co zawiera opakowanie

Cholinex Direct smak cytrynowy, 8,75 mg, pastylki twarde, bez cukru: Okrągła, przezroczysta do żółtawej pastylka o średnicy 19 mm i grubości 7,5 mm.

Pastylki są dostępne w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36 pastylek twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Zona Campus Empresarial Lekaroz 1

31795 Lekaroz, Navarra

Hiszpania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Co. Tipperary

E91 D768 Clonmel

Irlandia

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-------------|---|
| Austria: | Lemocin Flurbiprofen Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten |
| Belgia: | Flurbiprofen EG Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten |
| Bułgaria: | Orofar Intense sugar-free Lemon 8,75 mg lozenges |
| Chorwacja: | Orofar bez šećera 8,75 mg pastile |
| Cypr: | Flurbiprofen Stada 8,75 mg τροχίσκοι |
| Czechy: | Flurbiprofen STADA |
| Dania: | Flurbiprofen STADA |
| Estonia: | Flurbiprofen STADA |
| Finlandia: | Flurbiprofen STADA 8,75 mg imeskelytabletti |
| Grecja: | OROFEN® Lemon Sugar-free 8.75 mg τροχίσκοι |
| Holandia: | Kruidvat flurbiprofen citroen 8,75 mg suikervrij, zuigtabletten |
| Irlandia: | Medisils Intensive 8.75 mg lozenges |
| Luksemburg: | Flurbiprofen EG Sans Sucre 8,75 mg pastilles |
| Łotwa: | Flurbiprofen STADA 8,75 mg sūkājāmās tabletes |
| Niemcy: | Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten |
| Norwegia: | Flurbiprofen STADA |
| Polska: | Cholinex Direct smak cytrynowy |
| Portugalia: | Mebocaina Intens |
| Rumunia: | Orofar Intensiv Lămâie fără zahăr |
| Słowacja: | Oroflurb Neo pastilky s citrónovou príchuťou |
| Słowenia: | Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastile |
| Szwecja: | Flurbiprofen STADA |
| Węgry: | Meboflur cukormentes citromízű 8,75 mg szopogató tablettá |
| Włochy: | FLURBIPROFENE EG STADA |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: