

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Relinex, 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 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 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 lek Relinex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relinex
3. Jak stosować lek Relinex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relinex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Relinex i w jakim celu się go stosuje

Relinex zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Pastylki twarde Relinex są wskazane w miejscowym, krótkotrwałym łagodzeniu objawów bólu gardła, takich jak ból gardła, bolesność i obrzęk gardła oraz trudności w przełykaniu u 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 Relinex

Kiedy nie stosować leku Relinex

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowała kiedykolwiek w przeszłości astma, niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, wydzielina z nosa, obrzęk twarzy lub wysypka skórna ze świądem (pokrzywka),
- jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód w żołądku lub jelitach (dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub dwunastnicy),
- jeśli po zastosowaniu innego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Relinex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub choruje z powodu alergii,
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie antybiotyków),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent przeżył udar,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi),
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce,
- jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują bóle głowy wywołane lekami przeciwbólowymi,
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawienia
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej leków z grupy NLPZ lub kortykosteroidów (takich jak celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy lub prednizolon), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności ze strony przewodu pokarmowego, takich jak wrzody i krwawienia (patrz poniżej punkt „Lek Relinex a inne leki”).

Podczas stosowania leku Relinex

- Przy pierwszych objawach jakichkolwiek reakcji skórnych (wysypka, łuszczenie) lub wystąpieniu innych objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki zawierające flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy stosowaniu dużych dawek lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (3 dni).

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.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Relinex a inne leki

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

- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 75 mg na dobę)
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi lub stosowane w niewydolności serca (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, w tym leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinirazon)
- inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon)
- mifepryston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (takie jak cyprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub nowotworów)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Relinex z alkoholem

Podczas leczenia lekiem Relinex należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

Ciąża, karmienie piersią

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 stosować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera izomalt, maltitol ciekły i substancje zapachowe zawierające alergeny

Ten lek zawiera izomalt i maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu i izomaltu.

Ten lek zawiera substancje zapachową zawierającą D-limonen, geraniol i cytral. D-limonen, geraniol i cytral mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Relinex

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Stosować 1 pastylkę twardą co 3–6 godzin, w razie potrzeby.
- Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek twardych w ciągu 24 godzin.
- Wziąć 1 pastylkę twardą i powoli rozpuścić w jamie ustnej. Nie połykać i nie żuć pastylki twardej.
- Podczas rozpuszczania pastylki twardej należy ją cały czas przesuwac w jamie ustnej.
- Pastylka twarda rozpuszcza się w jamie ustnej w ciągu 5-12 minut. Lek powinien zacząć działać w ciągu 30 minut.

Stosowanie u dzieci

Pastylki twarde nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Te pastylki twarde są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. 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 się lub nasilają (patrz punkt 2).

Nie należy stosować leku Relinex przez okres dłuższy niż 3 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relinex

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku 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 również wystąpić dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

W przypadku pominięcia dawki leku Relinex

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypki skórne, itp.,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym zastosowaniu leku),
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się, powstawanie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie jamy ustnej.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, ból głowy,
- podrażnienie gardła,
- owrzodzenia jamy ustnej lub ból w jamie ustnej,
- ból gardła,
- dyskomfort lub nietypowe odczucia w jamie ustnej (uczucie ciepła, pieczenia, mrowienia, kłucia itp.),
- nudności i biegunka,
- ból brzucha.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- senność,
- uczucie senności lub trudności w zasypianiu,
- zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła,
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, zaburzenia smaku,
- wzdęcia, zaparcia, niestrawność, wymioty,
- zmniejszenie czucia w gardle,
- gorączka, ból,
- wysypki skórne, świąd skóry, pokrzywka.

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

- reakcja anafilaktyczna,
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi we krwi, która może powodować powstawanie siniaków i krwawień),
- żółtaczka.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

- krwawienie/krwotok z przewodu pokarmowego,
- obrzęk naczynioruchowy.

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

- niedokrwistość.
- opuchlizna (obrzęk), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność serca lub zawał serca.
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i toksyczna nekroliza naskórka.
- zapalenie wątroby,
- agranulocytoza.

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

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 Relinex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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 Relinex

- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), maltitol ciekły (E 965), makrogol 300, olejek eteryczny miętowy (zawiera D-limonen), aromat cytrynowy (zawiera D-limonen, geraniol i cytral), aromat miodowy (zawiera glikol propylenowy).

Jak wygląda lek Relinex i co zawiera opakowanie

Przezroczysta lub żółtawa okrągła pastylka twarda o smaku miodowo-cytrynowym, o średnicy 19±1 mm.

Pastylki twarde są dostępne w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 8, 12, 16, 20 lub 24 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial

Lekaroz 1, 31795 Navarra

Hiszpania

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

Republika Czeska	Relinex
Polska	Relinex
Słowacja	Relinex
Włochy	Relinex

Rumunia Relinex 8,75 mg pastile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: