

Листовка: Информация за потребителя

ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене FLURBIMED MINT 8,75 mg compressed lozenges

флурбипрофен
flurbiprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФЛУРБИМЕД МИНТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ
3. Как да приемате ФЛУРБИМЕД МИНТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛУРБИМЕД МИНТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рев. №	20200128
Разрешение №	BG/MH/Mp-51207
Одобрение №	29-07-2020

1. Какво представлява ФЛУРБИМЕД МИНТ и за какво се използва

Активното вещество в състава на лекарствения продукт ФЛУРБИМЕД МИНТ е флурбипрофен. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС), които намаляват възпалението, облекчават болката и симптомите, характерни при зачервено и болезнено възпалено гърло.

ФЛУРБИМЕД МИНТ се прилага за краткосрочно облекчаване на симптомите на възпалено гърло при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ

Не прилагайте ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате (или сте имали два или повече епизода) на язва на стомаха или червата;
- имали сте затруднено дишане, алергична хрема, подуване на лицето или сърбящ обрив при прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате или сте имали кървене в стомашно-чревния тракт или перфорация, тежка коремна болка (възпаление на червата) или нарушения на кръвосъсирването при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства;



- имате тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност;
- сте в последния триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако:

- имате или сте имали в миналото астма или някаква алергия;
- имате възпаление на сливиците (тонзилит) или смятате, че е възможно да имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като е възможно да се нуждате от антибиотик);
- имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
- прекарвали сте инсулт;
- боледували сте от стомашно-чревни заболявания (напр. улцеративен колит или болест на Крон);
- страдате от хронично автоимунно заболяване, напр. системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване;
- ако вече сте приели други нестероидни противовъзпалителни лекарства, вкл. висока доза ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- сте в старческа възраст, тъй като е по-голяма вероятността за поява на нежеланите лекарствени реакции, изброени в тази листовка;
- ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите.

Деца и юноши

ФЛУРБИМЕД МИНТ не е показан за приложение при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и ФЛУРБИМЕД МИНТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако приемате редовно:

- лекарства, облекчаващи болката или прилагани при простудни заболявания, други, съдържащи цетилсалицилова киселина, флурбипрофен или от групата на НСПВС ;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- отводняващи таблетки (диуретици, вкл. калий-съхраняващи);
- лекарства против съсирването на кръвта (антикоагуланти, антитромботици);
- лекарства за лечение на подагра (пробенцид, сулфинпиразон);
- други нестероидни противовъзпалителни лекарства или кортикостероиди (като целекоксиб, ибупрофен, диклофенак или преднизолон);
- мифепристон;
- лекарства от групата на хинолоните (напр. ципрофлоксацин);
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- метотрексат (за лечение на автоимунни заболявания или рак);
- перорални антидиабетични лекарства;
- литий или антидепресанти от групата на инхибиторите на обратното захващане на серотонина;
- такролимус;
- зидовудин.

ФЛУРБИМЕД МИНТ с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва прием на алкохол при лечение с ФЛУРБИМЕД МИНТ, тъй като се увеличава риска от кървене в стомашно-чревния тракт.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар преди да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ, ако сте в първите 6 месеца от бременността или ако кърмите.

ФЛУРБИМЕД МИНТ принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да причинят увреждане на фертилитета при жените. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Но тъй като появата на световъртеж и замъглено виждане са възможни нежелани реакции при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства, не шофирайте и не работете с машини, ако тези симптоми се появят.

Важна информация относно някои от съставките на ФЛУРБИМЕД МИНТ

ФЛУРБИМЕД МИНТ съдържа 577,25 mg сорбитол в една таблетка за смучене.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

3. Как да приемате ФЛУРБИМЕД МИНТ

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Една таблетка се смуче/разтваря бавно в устата на всеки 3-6 часа. Могат да се приемат до 5 таблетки за 24 часа.

Максималната продължителност на лечението с ФЛУРБИМЕД МИНТ е 3 дни.

Лекарственият продукт не е показан за деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст: Не може да бъдат дадени общи препоръки за дозирането поради ограничения клиничен опит, но трябва да се има предвид, че при тези пациенти рискът от появата на сериозни нежелани реакции е по-висок.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност: Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леко до средно тежко нарушение. При пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане, флурбипрофен е противопоказан.

Начин на приложение

За оромукозно приложение. Да се смуче/разтваря бавно в устата.

Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се прекрати.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЛУРБИМЕД МИНТ

Възможно е да почувствате замаяност или гадене при предозиране.

Необходимо е да се обърнете към лекар, в случай на прием на по-висока доза от препоръчаната, дори и да се чувствате добре.



Ако сте пропуснали да приемете ФЛУРБИМЕД МИНТ

Ако забравите да приемете този лекарствен продукт, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата на:

- симптоми на алергична реакция като астма, необясними хрипове или затруднено дишане, сърбеж, хрема или кожен обрив;
- подуване на лицето, езика или гърлото, причиняващи задух, ускорен пулс или понижаане на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори и при първи прием на лекарството);
- тежки кожни реакции като подуване, мехури или лющене на кожата.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 пациенти)

- виене на свят, главоболие;
- дразнене в гърлото;
- язви или болка в устата;
- болка в гърлото;
- дискомфорт или необичайно усещане в устата (топлина, парене, изтръпване);
- гадене или диария;
- усещане за иглички (мравучкане) и сърбеж на кожата.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

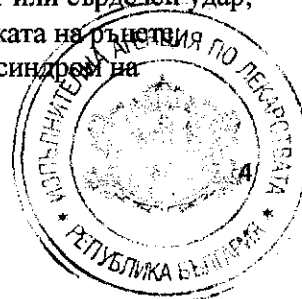
- сънливост;
- мехури в устата или гърлото, изтръпване на гърлото;
- подуване на стомаха, коремни болки, газове, запек, лошо храносмилане, повръщане
- сухота в устата;
- чувство за парене в устата, променен вкус;
- кожен обрив или сърбеж;
- треска, болка;
- сънливост или трудно заспиване;
- влошаване на астма, свиркащо или затруднено дишане;
- понижена чувствителност в устата.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- анафилактична реакция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анемия, тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до образуване на синини и кръвене);
- подуване (оток), повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или сърдечен удар;
- тежки форми на кожни реакции, включително поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- хепатит (чернодробно възпаление).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФЛУРБИМЕД МИНТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЛУРБИМЕД МИНТ

- Активното вещество е флурбипрофен (flurbiprofen)
- Другите съставки (помощни вещества) са: сорбитол, хидроксипропилцелулоза, сукралоза, аромат на мента, колоиден безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат

Как изглежда ФЛУРБИМЕД МИНТ и какво съдържа опаковката

ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg са кръгли, бели до почти бели пресовани таблетки за смучене, с диаметър 13 mm.

Опаковката съдържа 20 пресовани таблетки за смучене (2 блистера с по 10 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица № 8А

1618 София, България

тел.: 02 955 62 98/107

факс: 02 955 42 78

имейл: office@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2020 г.

