

Písomná informácia pre používateľa

Relinex 8,75 mg tvrdé pastilky

flurbiprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Relinex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Relinex
3. Ako užívať Relinex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Relinex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Relinex a na čo sa používa

Relinex obsahuje flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, *Non-steroidal anti-inflammatory drug*). Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolesť, opuch a zvýšenú teplotu.

Tvrdé pastilky Relinex sa používajú na lokálnu, krátkodobú úľavu od príznakov bolesti hrdla, ako je bolesť a opuch hrdla a pri ťažkostiach s prehĺtaním u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Relinex

Neužívajte Relinex

- ak ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali astmu, neočakávané zvuky pri dýchaní alebo dýchavičnosť, nádchu, opuch tváre alebo svrbivú vyrážku (žihľavku) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo akéhokoľvek iného NSAID lieku,
- ak máte alebo ste mali vred (dve alebo viac príhod žalúdočných vredov alebo dvanástnikových vredov) v žalúdku alebo črevách,
- ak ste mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdočno-črevného traktu, závažnú kolitídu (zápalové ochorenie čreva) alebo poruchy krvi po užití iného NSAID,
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva,
- ak máte alebo ste mali závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Relinex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali astmu alebo alergie,
- ak máte zápal mandlí (opuch mandlí), alebo si myslíte, že by ste mohli mať v hrdle bakteriálnu infekciu (pretože môžete potrebovať antibiotiká),
- ak máte srdcovo-cievne problémy, problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak ste mali cievnu mozgovú prírodu,
- ak ste niekedy v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte chronické autoimunitné ochorenie (patrí sem systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva),
- ak ste starší, pretože máte väčšiu pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii,
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte,
- ak máte bolesť hlavy vyvolanú analgetikami (liekmi proti bolesti),
- ak sa u vás vyskytuje zvýšené krvácanie,
- ak máte infekciu - pozrite si časť „Infekcie“ nižšie,
- ak máte cukrovku.

Vyhňte sa súbežnému použitiu dvoch alebo viacerých NSAID alebo kortikosteroidov (ako je celekoxib, ibuprofén, diklofenak sodný alebo prednizolón), pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov, najmä vedľajších účinkov v oblasti žalúdka a čriev, ako sú vredy a krvácanie (pozri nižšie časť „Iné lieky a Relinex“).

Počas užívania Relinexu

- Pri prvom prejave kožnej reakcie (vyrážka, odlupovanie kože) alebo iných prejavov alergickej reakcie prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára.
- Informujte svojho lekára o všetkých nezvyčajných brušných príznakoch (najmä o krvácaní).
- Ak sa váš stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa rozvinú nové príznaky, poraďte sa so svojim lekárom.
- Užívanie liekov obsahujúcich flurbiprofén môže byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a počas dlhého obdobia liečby. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby (3 dni).

Infekcie

Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) môžu skrývať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. To môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak užívate tento liek počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom a mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Relinex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Osobitne ich informujte, ak užívate:

- nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne),
- lieky na vysoký krvný tlak alebo srdcové zlyhávanie (na liečbu hypertenzie, srdcové glykozidy),
- tablety ovplyvňujúce obsah vody v tele (diuretiká vrátane draslík šetriacich liekov),
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá, antiagreganciá),
- lieky na liečbu dny (probenecid, sulfínpyrazón),
- ostatné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 alebo kortikosteroidy (ako je napríklad celekoxib, ibuprofén, diklofenak sodný alebo prednizolón),
- mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva),
- antibiotiká chinolónovej skupiny (napríklad ciprofloxacín),
- cyklosporín alebo takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému),

- fenytoín (liek na liečbu epilepsie),
- metotrexát (liek na liečbu autoimunitných ochorení alebo rakoviny),
- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie),
- perorálne (ústami užívané) antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV).

Relinex a alkohol

Počas liečby Relinexom je potrebné sa vyhýbať alkoholu, pretože môže zvýšiť riziko žalúdočného alebo črevného krvácania.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva. Ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť najnižšia dávka na čo najkratší čas.

Flurbiprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu mať vplyv na plodnosť žien. Tento účinok po ukončení užívania lieku pominie. Je nepravdepodobné, že by tieto tvrdé pastilky ovplyvnili šance na otehotnenie, ak sa užívajú príležitostne, ale povedzte svojmu lekárovi pred užívaním tohto lieku, ak máte problémy s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak závrat a zrakové poruchy sú možnými vedľajšími účinkami po užití NSAID. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Relinex obsahuje izomalt, roztok maltitolu a vonné zmesi obsahujúce alergény

Tento liek obsahuje izomalt a roztok maltitolu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Môžu mať mierny laxatívny účinok.

Kalorická hodnota izomaltu a roztoku maltitolu je 2,3 kcal/g.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s d-limonénom, geraniolom a citralom. D-limonén, geraniol a citral môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Relinex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:

- V prípade potreby užite jednu pastilku každých 3-6 hodín.
- Neužívajte viac ako 5 pastiliek za 24 hodín.
- Vezmite jednu pastilku do úst a pomaly cmúľajte. Pastilku neprehĺtajte a nežujte.
- Pri cmúľaní vždy pastilkou v ústach pohybujte.
- Pastilka sa v ústach rozpúšťa po dobu 5-12 minút. Liek má začať účinkovať do 30 minút.

Použitie u detí

Nepodávajte tieto tvrdé pastilky deťom mladším ako 12 rokov.

Tieto tvrdé pastilky sú určené len na krátkodobú liečbu. Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu a ak príznaky (ako sú

horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2).

Nepoužívajte Relinex dlhšie ako 3 dni. Ak sa váš zdravotný stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Relinex, ako máte

Poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: nevoľnosť alebo vracanie, bolesti žalúdka alebo zriedkavejšie hnačku. Môže sa objaviť i zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a krvácanie do tráviaceho traktu.

Ak zabudnete užiť Relinex

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

PRESTAŇTE užívať tento liek a obráťte sa okamžite na lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- prejavy alergických reakcií, ako je astma, nečakaný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, výtok z nosa, kožné vyrážky, atď.,
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca a pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môže to nastať aj pri prvom použití lieku),
- závažné kožné reakcie, ako odlupovanie, pľuzgiere alebo šupinatenie kože.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte niektorý z nasledujúcich účinkov alebo iný ešte neopísaný účinok:

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- závrat, bolesť hlavy,
- podráždenie v hrdle,
- vredy v ústach alebo bolesť v ústach,
- bolesť hrdla,
- nepríjemné pocity alebo nezvyčajné pocity v ústach (napr. teplo, pálenie, brnenie, pichanie atď.),
- nevoľnosť a hnačka,
- bolesť brucha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- ospalosť,
- pocit ospalivosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- zhoršenie astmy a zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť,
- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, porucha citlivosti v hrdle,
- pocit pálenia v ústach alebo ústnej dutine, zmenené vnímanie chuti,
- vetry, zápcha, porucha trávenia, vracanie,
- znížená citlivosť v hrdle,
- horúčka, bolesť,
- kožné vyrážky, svrbenie kože, žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- anafylaktická reakcia,
- trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môžu spôsobiť modriny a krvácanie),
- žltacka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- krvácanie v tráviacom trakte,
- angioedém (opuch rôznych častí tela).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- málokrvnosť
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhávanie srdca alebo srdcový infarkt
- závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy,
- hepatitída (zápal pečene),
- agranulocytóza (pokles granulocytov v krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Relinex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Relinex obsahuje

- Liečivo je flurbiprofén. Každá tvrdá pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu.
- Ďalšie zložky sú: izomalt (E 953), roztok maltitolu (E 965), makrogol 300, silica mäty piepornej (obsahuje d-limonén), citrónová príchuť (obsahuje d-limonén, geraniol a citral), medová príchuť (obsahuje propylénglykol).

Ako vyzerá Relinex a obsah balenia

Číra až žltkastá okrúhla tvrdá pastilka s príchuťou medu a citrónu s priemerom 19±1 mm.

Tvrde pastilky sú dostupné v PVC/PVDC hliníkových blistroch.

Veľkosť balenia: 8, 12, 16, 20 alebo 24 tvrdých pastiliek.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial Lekaroz 1
Lekaroz, 31795 Navarra
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Relinex
Poľsko	Relinex
Rumunsko	Relinex 8,75 mg pastile
Slovenská republika	Relinex
Taliansko	Relinex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.