

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flurbiprofen Galenika** flurbiprofén

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto 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 alebo lekárnik. 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 Flurbiprofen Galenika a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flurbiprofen Galeniku
3. Ako užívať Flurbiprofen Galenika
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flurbiprofen Galenika
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Flurbiprofen Galenika a na čo sa používa**

Flurbiprofen Galenika obsahuje flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré majú analgetické a protizápalové účinky pri liečbe bolesti hrdla. Tieto lieky účinkujú tak, že menia spôsob, akým telo reaguje na bolesť, opuch a vysokú teplotu.

Flurbiprofen Galenika sa používa na krátkodobú úľavu od príznakov boľavého hrdla ako je bolesť hrdla, bolestivosť a opuch a ťažkosti s prehĺtaním u dospelých a detí 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 Flurbiprofen Galeniku**

#### **Neužívajte Flurbiprofen Galenika**

- ak ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste mali astmu, neočakávané zvuky počas dýchania alebo ťažkosti s dýchaním, vodnatý výtok z nosa, opuch tváre alebo kožné vyrážky so svrbením (žihľavka) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného lieku NSAID;
- ak máte alebo ste mali vred (dve alebo viac príhod žalúdočného alebo dvanástnikového vredu);
- ak ste po užití iného lieku NSAID mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v tráviacej sústave, závažný zápal v črevách alebo poruchy krvi;
- ak máte zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia:**

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

- ak ste niekedy mali astmu alebo ste trpeli na alergiu;
- ak máte zápal mandlí (opuch mandlí), alebo si myslíte, že by ste mohli mať v hrdle bakteriálnu infekciu (pretože je možné, že potrebujete antibiotiká);
- ak máte srdcovocievne problémy, ochorenie pečene alebo obličiek;
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu;
- ak ste niekedy v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak trpíte na 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 vyvolané analgetikami;
- ak máte infekciu – pozrite si časť „Infekcie“ nižšie.

Vyvarujte sa súbežnému použitiu dvoch alebo viacerých NSAID alebo kortikosteroidov (ako je celekoxib, ibuprofén, diklofenak sodný alebo prednizolón), pretože to môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov, najmä gastrointestinálnych nežiaducich účinkov, ako sú vredy a krvácanie (pozri nižšie časť „Iné lieky a Flurbiprofen Galenika“).

### **Počas užívania Flurbiprofenu Galenika**

- 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**

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu skrývať príznaky 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 a dospievajúci**

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim vo veku do 12 rokov.

### **Iné lieky a Flurbiprofen Galenika**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Osobitne ho 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 (látky proti zrážaniu krvi, protidoštičkové látky),
- lieky na liečbu dny (probenecid, sulfínpyrazón),
- ostatné NSAID alebo kortikosteroidy (ako je napríklad celekoxib, ibuprofen, diklofenak sodný alebo prednizolón) (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“),
- 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 serotonínu (lieky proti depresii),
- perorálne (ústami užívané) antidiabetiká (na liečbu cukrovky),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV).

### **Flurbiprofen Galenika a jedlo, nápoje a alkohol**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Perorálne formy (napr. tablety) flurbiprofénu môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Flurbiprofen Galeniku.

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. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nesmiete užívať Flurbiprofen Galeniku, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. 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 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**

Nie je známe, že by Flurbiprofen Galenika ovplyvňoval 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.

### **Flurbiprofen Galenika obsahuje izomalt a roztok maltitolu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Flurbiprofen Galenika obsahuje košenilovú červenú (E124) a oranžovú žltú (E110)**

Môžu spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako užívať Flurbiprofen Galeniku**

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.

Na zmiernenie symptómov sa má použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšej doby. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom, ak príznaky (ako je horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

#### Odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti vo veku od 12 rokov:

1 tvrdá pastilka každých 3 - 6 hodín, podľa potreby.

Neužívajte viac ako 5 pastiliek v priebehu 24 hodín.

#### Spôsob podávania:

Orálne podanie.

Tvrdu pastilku nechajte pomaly rozpúšťať v ústach, neprehĺtajte ju ani nehryzte.

Pastilku v ústach vždy presúvajte, až kým sa nerozpustí.

#### **Použitie u detí**

Použitie tohto lieku sa neodporúča u detí vo veku menej ako 12 rokov.

**Neužívajte Flurbiprofen Galeniku dlhšie ako 3 dni.** Ak sa váš zdravotný stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa rozvinú nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac Flurbiprofen Galeniky, ako máte**

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

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 neprejavia u každého.

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

- prejav alergickej reakcie, ako je astma, nečakaný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, vodnatý výtok z nosa, kožné vyrážky, atď.;
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca a pokles krvného tlaku vedúci k šoku (tieto môžu nastať aj pri prvom užití lieku);
- závažné kožné reakcie ako pľuzgiere alebo odlupovanie kože.

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

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu nastať:

##### **Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy,
- podráždenie hrdla,
- vrede v ústach alebo bolesť v ústach,
- bolesť hrdla,
- nepríjemný alebo nezvyčajný pocit v ústach (ako je teplo, pálenie, brnenie, bodanie atď.),
- nevoľnosť a hnačka,
- pocity bodania a svrbenia kože.

##### **Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- únava,
- pocit ospalosti alebo ťažkosti so zaspávaním,
- zhoršenie astmy, dýchavičnosti, ťažkosti s dýchaním,
- pľuzgiere v ústach alebo hrdle, znecitlivenie hrdla,
- sucho v ústach,
- pocit pálenia v ústach, zmena vo vnímaní chuti, nadúvanie,

- bolesť brucha, vetry, zápcha, tráviace ťažkosti, vracanie,
- znížená citlivosť v hrdle,
- horúčka, bolesť,
- kožné vyrážky, svrbenie kože.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)**

- anafylaktická reakcia

**Frekvencia neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**

- anémia (chudokrvnosť), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, ktoré môžu viesť k tvorbe modrín a krvácaniu),
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, srdcové zlyhanie alebo srdcový záchvat,
- závažné formy kožných reakcií, ako sú pľuzgiere, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, Lyellovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy,
- hepatitída (zápal pečene).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Flurbiprofen Galeniku**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistrovej fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

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 Flurbiprofen Galenika obsahuje**

- Liečivo je flurbiprofén. Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu.
- Ďalšie zložky sú:

Izomalt (E953)

Maltitol, roztok (E965)

Košenilová červená (E 124)

Oranžová žltá (E 110)

Draselná soľ acesulfámu (E-950)

Hydroxid draselný

Makrogol 300 (E-1521)

Pomarančová aróma (limonén (50,0 % - 100 %), dekanal (0,0 % - 10 %) citral, citranelol (0,1 % - 1,0 %))

Levomentol

### **Ako vyzerá Flurbiprofen Galenika a obsah balenia**

Flurbiprofen Galenika sú oranžové okrúhle tvrdé pastilky s priemerom 19±1 mm a s pomarančovou príchuťou.

Pastilky sa dodávajú v blisteroch z PVC/PVDC/Al v papierovej škatuli s potlačou alebo blisteroch z PVC-PVDC/Al bezpečných pre deti v papierovej škatuli s potlačou.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galenika International Kft.  
Baross utca 165/3, 2040 Budaors  
Hungary

### **Výrobca**

Lozy's Pharmaceuticals S.L.  
Campus Empresarial Lekaroz nº1  
31795 Lekaroz (Navarra)  
Španielsko

Dexcel Pharma GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 2  
63755 Alzenau  
Nemecko

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra)  
Španielsko

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A.  
ul.Zamkowy Folwark 9  
63-700 Krotoszyn  
Poland

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Španielsko:      | Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja |
| Česká republika: | Flurbiprofen Galenika                               |
| Poľsko:          | POLOPIRYNA GARDŁO                                   |
| Portugalsko:     | Geilozen 8,75 mg pastilhas                          |
| Rumunsko:        | Septazulen Portocale 8,75 mg pastile                |
| Nemecko:         | Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten         |
| Lotyšsko:        | Tonzirin 8,75 mg sūkājamās tabletes                 |
| Bulharsko:       | SEPTAZULEN ORANGE 8.75 mg lozenges                  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.**