

Písomná informácia pre používateľa

Flurbiprofen Naiax orálny roztokový sprej 8,75 mg/dávka flurbiprofén

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

Vždy používajte 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Naiax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flurbiprofen Naiax
3. Ako používať Flurbiprofen Naiax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flurbiprofen Naiax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flurbiprofen Naiax a na čo sa používa

Liečivo je flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAID). Tieto lieky účinkujú tak, že menia spôsob, akým telo reaguje na bolesť, opuch a vysokú teplotu.

Flurbiprofen Naiax sa používa na krátkodobé zmiernenie príznakov sprevádzajúcich bolesť hrdla, ako sú citlivosť hrdla, bolesť, opuch a ťažkosti pri prehltnutí u dospelých vo veku od 18 rokov a starších.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flurbiprofen Naiax

Nepoužívajte Flurbiprofen Naiax, ak:

- ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste už v minulosti mali alergickú reakciu po užití nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) alebo kyseliny acetylsalicylovej prejavujúcu sa napr. ako astma, sipot, svrbenie, nádcha, kožná vyrážka, opuch;
- máte alebo ste v minulosti mali dve alebo viacero epizód žalúdočných vredov alebo krvácania alebo vredy v črevách;
- ste v minulosti mali závažnú kolitídu (zápal v črevách);
- ste v minulosti mali problémy so zrážaním krvi alebo krvácanie po užití NSAID;
- ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- máte závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Flurbiprofen Naiax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- užívate iný nesteroidný protizápalový liek (NSAID) alebo kyselinu acetylsalicylovú;

- máte angínu (zápal mandlí) alebo si myslíte, že máte bakteriálnu infekciu hrdla (pretože môže byť potrebná liečba antibiotikami);
- ste staršia osoba (pretože je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás prejaví vedľajšie účinky);
- máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergie;
- máte ochorenie s kožnými prejavmi nazývanými systémový *lupus erytematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- máte hypertenziu (vysoký krvný tlak);
- ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou;
- ste prekonali cievnu mozgovú príhodu;
- ste v prvých 6-tich mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte;
- máte bolesti hlavy vyvolané analgetikami (liekmi proti bolesti);
- máte cukrovku;
- máte infekciu – pozrite si časť "Infekcie" nižšie.

Pri používaní lieku Flurbiprofen Naiax

- Pri prvom objavení sa akejkoľvek kožnej reakcie (vyrážka, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov) alebo pri akýchkoľvek iných prejavoch alergickej reakcie, prestaňte sprej používať a poraďte sa s lekárom.
- Akékoľvek neobvyklé brušné príznaky (najmä krvácanie) nahláste lekárovi.
- Obráťte sa na lekára, ak sa váš stav nezlepší, budete sa cítiť horšie alebo ak sa vyskytnú nové príznaky.
- Lieky, ako je flurbiprofén, môžu byť spájané s miernym zvýšením rizika infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok alebo pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku ani čas trvania liečby (pozri časť 3).

Infekcie

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať prejavy infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Môže to oddialiť potrebnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak používate tento liek počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospievajúci

Tento liek nesmú používať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Flurbiprofen Naiax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä, ak užívate:

- iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 proti bolesti a zápalu, pretože môžu zvýšiť riziko krvácania v žalúdku alebo v črevách;
- warfarín, kyselinu acetylsalicylovú a iné lieky na riedenie krvi alebo lieky proti zrážaniu krvi;
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), antagonisty receptora angiotenzínu II (lieky, ktoré znižujú krvný tlak);
- diuretiká (lieky na odvodnenie) vrátane draslík šetriacich diuretík;
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) na liečbu depresie;
- srdcové glykozidy (na problémy so srdcom) ako digoxín;
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii);
- kortikosteroidy (na zníženie zápalu);
- lítium (na zmeny nálady);
- metotrexát (na psoriázu, zápal kĺbov a nádory);
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva); NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože NSAID môžu znížiť účinok mifepristónu;
- ústami užívané antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky);
- fenytoín (na liečbu epilepsie);
- probenecid a sulfinpyrazón (na liečbu dnuy a zápalov kĺbov);

- chinolónové antibiotiká (na bakteriálne infekcie) ako napr. ciprofloxacín, levofloxacín;
- takrolimus (na potlačenie funkcie imunitného systému po transplantácii orgánov);
- zidovudín (na liečbu HIV);
- flukonazol (liek na liečbu rôznych plesňových infekcií);
- antacidá (na liečbu žalúdočnej kyseliny);
- acetazolamid (na liečbu zeleného zákalu alebo zadržiavania tekutín).

Flurbiprofen Naiax a jedlo, nápoje a alkohol

Pri liečbe týmto liekom sa vyhýbajte alkoholu, pretože môže zvýšiť riziko krvácania v žalúdku alebo v črevách.

Súbežné podávanie s jedlom môže oddialiť nástup účinku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Perorálne formy (napr. tablety) s obsahom flurbiprofenu môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Flurbiprofen Naiax orálny roztokový sprej.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Nepoužívajte Flurbiprofen Naiax, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Flurbiprofen Naiax by ste nemali používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšej doby.

Dojčenie

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte.

Plodnosť

Flurbiprofen patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Tento účinok je vratný, keď sa liek prestane používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Závrat a zrakové poruchy sú však možnými vedľajšími účinkami pri užívaní NSAID. Ak máte takéto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Flurbiprofen Naiax obsahuje sodík, etanol a vonnú zmes s D-limonénom, citralom a eugenolom.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 0,14 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,0035 ml piva alebo 0,0014 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s D-limonénom, citralom a eugenolom, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať Flurbiprofen Naiax

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

Odporúčané dávkovanie je:

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Jednu dávku (3 vstreknutia) nastriekajte do zadnej oblasti hrdla podľa potreby každých 3 – 6 hodín, maximálne však 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Jedna dávka (3 vstreknutia) obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Nepoužívajte tento liek u detí a dospelievajúcich do 18 rokov.

Len na orálne použitie (v ústach)

- Striekajte iba do zadnej oblasti hrdla.
- Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.
- Nepoužívajte viac ako 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Flurbiprofen Naiax je určený len na krátkodobé použitie.

Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, ak príznaky (ako horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2).

Pri podráždení v ústnej dutine sa má liečba flurbiprofenom ukončiť.

Nepoužívajte Flurbiprofen Naiax dlhšie ako 3 dni, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

Ak sa nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, prípadne sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Aktivácia pumpy

Pred prvým použitím (alebo po dlhšom skladovaní) musíte najprv potriasť nádobou a aktivovať pumpu.

Nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne štyrikrát, pokiaľ sa neobjaví jemná, rovnomerná hmľa. Takto je pumpa aktivovaná a pripravená na použitie. Ak liek dlhšie nepoužívate, nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne jedenkrát, aby sa vytvorila jemná, rovnomerná hmľa. Pred podaním sa vždy uistite, že sprej vytvára jemnú, rovnomernú hmľu.

Použitie spreja

Zamierte trysku do zadnej oblasti hrdla.



Jemným, rýchlym pohybom stlačte pumpu **3-krát**. Dajte si pozor, aby ste pumpu po každom vstreknutí úplne uvoľnili tým, že medzi každým vstreknutím dáte prst preč z pumpy.



Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.

Ak použijete viac Flurbiprofenu Naiax, ako máte

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, prípadne choďte priamo do najbližšej nemocnice. Príznaky pri predávkovaní môžu zahŕňať: nevoľnosť alebo vracanie, bolesť brucha alebo zriedkavejšie hnačku. Môže sa objaviť aj zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a krvácanie v tráviacej sústave.

Ak zabudnete použiť Flurbiprofen Naiax

Nepoužívajte 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 neprejavia u každého.

PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a okamžite kontaktujte lekára, ak zaznamenáte:

- Závažné formy kožných reakcií, ako bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (zriedkavé ochorenia spôsobené závažnou vedľajšou reakciou na liek alebo infekciu s ťažkým postihnutím kože a sliznice). Častota výskytu: neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Prejavy anafylaktickej reakcie, ako sú opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúce ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, náhly pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môžu sa objaviť aj pri prvom použití lieku). Častota výskytu: zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- Prejavy precitlivenosti a kožné reakcie, ako sú sčervenenie kože, opuch, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov, šupín alebo vredov na koži alebo slizniciach. Častota výskytu: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Prejavy alergickej reakcie, ako sú astma, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, nádcha alebo kožné vyrážky. Častota výskytu: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Opuch rôznych častí tela (angioedém). Častota výskytu: veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich účinkov alebo akýkoľvek účinok, ktorý tu nie je uvedený:

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

- zápal sliznice v ústnej dutine (stomatitída)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy
- podráždenie v hrdle
- vriedky v ústnej dutine, bolesť alebo pocit necitlivosti v ústach
- bolesť hrdla
- nepríjemné pocity v ústnej dutine (pocit tepla alebo pálenia alebo mravčenia)
- nevoľnosť a hnačka
- pichanie a svrbenie kože

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

- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, pocit necitlivosti v hrdle
- plynatosť, bolesť brucha, vetry, zápcha, poruchy trávenia, vracanie
- sucho v ústach
- pocit pálenia v ústach, zmena vnímania chuti

- horúčka, bolesť
- pocit ospalosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- znížená citlivosť v hrdle

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

- anafylaktická reakcia
- žltáčka

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

- krvácanie v tráviacom trakte (tvrdá čierna stolica s bolesťou brucha, možná prítomnosť krvi v stolici alebo vracanie krvi)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- málokrvnosť, trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe modrín a krvácaniu)
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhávanie srdca alebo infarkt
- 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 Naiax

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie (EXP) sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 1 mesiac po prvom použití.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky 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 Naiax obsahuje

Liečivo je flurbiprofén. Jedna dávka (3 vstreknutia) obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu. Jedno vstreknutie obsahuje 2,92 mg flurbiprofénu. Jeden mililiter orálneho roztokového spreja obsahuje 16,2 mg flurbiprofénu.

Ďalšie zložky sú: betacyklodextrín (E459), hydroxypropylbetadex, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina citrónová (E330), hydroxid sodný, sodná soľ sacharínu (E954), čistená voda, čerešňová príchuť (obsahuje prírodné aromatické látky: D-limonén, citral, eugenol; etanol, glycerol-triacetát (E1518), voda, propylénglykol (E1520), kyselina askorbová (E300), α -tokoferol (E307), kyselina citrónová (E330)), mäťová príchuť (obsahuje prírodné aromatické látky: D-limonén, propylénglykol (E1520), glycerol-triacetát (E1518), α -tokoferol (E307), etanol, pulegón, mentofurán).

Ako vyzerá Flurbiprofen Naiax a obsah balenia

Flurbiprofen Naiax, 8,75 mg/dávka orálny roztokový sprej, je číry roztok s mäťovou a čerešňovou príchuťou balený do HDPE fľaš s viaczožkovou dávkovacou pumpou.

Jedna fľaša obsahuje 15 ml roztoku, čo zodpovedá 83 vstreknutiam.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Naiax Pharma S.L.
Calle Berroa 19, 5º, Tajonar
31192, Navarra
Španielsko

Výrobca

Infarmade S.L.
C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas
41703 Sevilla
Španielsko

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

Poľsko	Flurbiprofen Naiax
Slovensko	Flurbiprofen Naiax orálny roztokový sprej

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.