

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór *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 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 lub farmaceucie. 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 Polopiryna Gardło Spray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna Gardło Spray
3. Jak stosować lek Polopiryna Gardło Spray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polopiryna Gardło Spray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polopiryna Gardło Spray i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną jest flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Polopiryna Gardło Spray jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak podrażnienie, ból gardła, trudności z przełykaniem i obrzęk u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna Gardło Spray

Kiedy nie stosować leku Polopiryna Gardło Spray

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub kwasu acetylosalicylowego, np. astma, świszczący oddech, swędzenie, nieżyt nosa, wysypka skórna, obrzęk;
- jeśli pacjent ma lub miał dwa lub więcej epizody wrzodów żołądka, krwawienia lub owrzodzenia jelit;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał ciężkie zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia krzepnięcia lub problemy z krwawieniem po przyjęciu NLPZ;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polopiryna Gardło Spray należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może być konieczny antybiotyk);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub cierpi z powodu alergii;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę skóry o nazwie toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi);
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli pacjent cierpi na chorobę serca, nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent przeżył udar;
- jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią.

Podczas stosowania leku Polopiryna Gardło Spray

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji skórnych (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub wystąpieniu innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie aerozolu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent czuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy stosowaniu większych dawek lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Polopiryna Gardło Spray 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, włączając leki wydawane bez recepty. W szczególności o:

- innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnych inhibitorach cyklooksygenazy-2 stosowanych w leczeniu bólu lub zapalenia, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit;
- warfarynie, kwasie acetylosalicylowym oraz innych lekach rozrzedzających krew i działających przeciwzakrzepowo;
- inhibitorach konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistach receptora angiotensyny II (leki obniżające ciśnienie krwi);
- lekach moczopędnych, w tym lekach moczopędnych oszczędzających potas;
- selektywnych inhibitorach wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) stosowanych w leczeniu depresji;
- glikozydach nasercowych (leki stosowane w chorobach serca), takich jak digoksyna;
- cyklosporynie (zapobiega odrzuceniu narządu po przeszczepie);
- kortykosteroidach (zmniejszają stan zapalny);
- licie (leczenie zaburzeń nastroju);
- metotreksacie (leczenie łuszczycy, zapalenia stawów i nowotworów);

- mifeprystone (stosowany w celu aborcji): nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu;
- doustnych lekach przeciwcukrzycowych;
- fenytoinie (leczenie padaczki);
- probenecydzie, sulfipirazonie (leczenie dny moczanowej oraz zapalenia stawów);
- lekach z grupy chinolonów (leczenie zakażeń bakteryjnych), takich jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna;
- takrolimusie (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów);
- zydowudynie (w zakażeniu HIV).

Polopiryna Gardło Spray z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten nie powinien mieć wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak po zażyciu leków z grupy NLPZ mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Polopiryna Gardło Spray zawiera cyklodekstryny (betadeks i hydroksypropylobetadeks)

Lek zawiera 9,91 mg cyklodekstryn (9,58 mg betadeksu i 0,33 mg hydroksypropylobetadeksu) w każdej dawce (3 rozpylenia), co odpowiada 19,15 mg/ml cyklodekstryn (18,50 mg/ml betadeksu i 0,65 mg/ml hydroksypropylobetadeksu).

3. Jak stosować lek Polopiryna Gardło Spray

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

Zalecana dawka

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin.

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Wyłącznie do stosowania w jamie ustnej.

- Rozpylić aerozol jedynie na tylną część gardła.
- Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.
- Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń aerozolu) w ciągu 24 godzin.

Lek Polopiryna Gardło Spray przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego użycia.

Należy stosować kilka dawek, w razie potrzeby, przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni, o ile nie jest to zalecane przez lekarza.

Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przygotowanie pompki

Przed pierwszym użyciem aerozolu (lub po przechowywaniu przez dłuższy czas) należy najpierw wstrząsnąć butelką, a następnie aktywować pompkę.

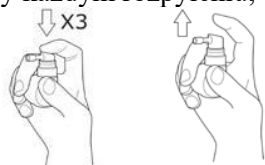
Skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerozol co najmniej cztery razy, do uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Pompka jest aktywowana i przygotowana do użycia. Jeśli lek nie jest używany przez pewien czas, skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerozol minimum raz w celu uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Przed użyciem leku zawsze upewnij się, że wytwarzana jest jednolita, lekka mgiełka.

Użycie aerozolu

Skieruj dyszę w stronę tylnej części gardła.



Szybkim, płynnym ruchem naciśnij pompkę **trzy razy**, uważając, aby wcisnąć całkowicie pompkę przy każdym rozpyleniu, usuwając palec z góry pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.



Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna Gardło Spray

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 wystąpić dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

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 PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- objawy reakcji alergicznej, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, nieżyt nosa lub wysypki skórne;
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku);
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie, powstawanie pęcherzy lub owrzodzenie skóry i błon śluzowych.

Mogą wystąpić inne działania niepożądane:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

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

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenie jamy ustnej, ból i drętwienie w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort (uczucie ciepła, pieczenia lub mrowienia) w jamie ustnej
- nudności i biegunka
- uczucie mrowienia i swędzenia skóry

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

- senność
- pęcherze w jamie ustnej lub w gardle, uczucie drętwienia gardła
- wzdęcia brzucha, ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- uczucie pieczenia w ustach, zaburzenia smaku
- wysypki skórne, świąd skóry
- gorączka, ból
- senność lub trudności w zasypianiu
- zaostrzenie astmy, świszczący oddech, duszność
- zmniejszenie czucia w gardle

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

- reakcja anafilaktyczna

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (rzadkie choroby spowodowane ciężkimi działaniami niepożądanymi leku lub infekcją, w których dochodzi do silnej reakcji błony śluzowej i skóry)
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 Polopiryna Gardło Spray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 miesiąc.

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 Polopiryna Gardło Spray

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna dawka (3 rozpylenia) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Jedno rozpylenie zawiera 2,92 mg flurbiprofenu. 1 ml roztworu zawiera 17,16 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa (E 954), kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, disodu fosforan dwunastowodny, betadeks (E 459), hydroksypropylobetadeks, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Skład aromatu wiśniowego: składniki nadające smak i zapach, etanol, trioctan glicerolu, glikol propylenowy (E 1520), kwas askorbowy, DL-alfa-tokoferol, woda.

Jak wygląda lek Polopiryna Gardło Spray i co zawiera opakowanie

Aerazol do stosowania w jamie ustnej, roztwór to przezroczysty, bezbarwny roztwór o wiśniowym zapachu i smaku.

Polopiryna Gardło Spray składa się z plastikowej butelki z roztworem i dozownikiem w postaci mechanicznej pompki do rozpylania.

Każda butelka zawiera 15 ml roztworu, wystarczającego na 88 rozpyleń.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca

Bohm, S.A.
C/ Molinaseca 23
Poligono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada, Madryt
Hiszpania

Laboratorium Sanitatis S.L.
C/ Leonardo Da Vinci, 11
(Parque Tecnológico de Álava)
01510 Miñano (Álava)
Hiszpania

S.C. Terapia SA

Strada Fabricii nr. 124,
Cluj-Napoca 400632 Judet Cluj
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z notyfikacją zatwierdzoną przez Agencję RMS w dn. 14.04.2020 r.