

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Polovox 8,75 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums**
flurbiprofenum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Polovox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Polovox lietošanas
3. Kā lietot Polovox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Polovox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Polovox un kādam nolūkam to lieto

Aktīvā viela ir flurbiprofēns. Flurbiprofēns pieder zāļu grupai, kuru sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kuri darbojas, mainot organisma atbildes reakciju pret sāpēm, pietūkumu un paaugstinātu temperatūru.

Polovox lieto īslaicīgai rīkles iekaisuma simptomu, piemēram, rīkles sāpīguma, sāpju, apgrūtinātas rīšanas un pietūkuma, mazināšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Polovox lietošanas**Nelietojiet Polovox šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret flurbiprofēnu, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), aspirīnu (acetilsalicilskābi) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums iepriekš ir bijusi alerģiska reakcija pēc nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) vai aspirīna (acetilsalicilskābes) lietošanas, piemēram, astma, sēkšana, nieze, iesnas, izsitumi uz ādas, pietūkums;
- ja Jums pašlaik ir vai kādreiz ir bijušas divas vai vairāk kuņģa čūlas vai asiņošanas vai zarnu čūlas epizodes;
- ja Jums kādreiz ir bijis smags kolīts (zarnu iekaisums);
- ja Jums kādreiz pēc NPL lietošanas ir bijuši asinsreces vai ar asiņošanu saistīti traucējumi;
- pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja, smaga nieru mazspēja vai smaga aknu mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Polovox lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jūs jau lietojat kādus citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vai aspirīnu;
- Jums ir tonsilīts (mandeļu iekaisums) vai domājat, ka Jums varētu būt bakteriāla rīkles infekcija (jo Jums var būt nepieciešamas antibiotikas);

- Jūs esat gados vecāks cilvēks (jo Jums var būt lielāka blakusparādību iespējamība);
- Jums ir vai kādreiz ir bijusi astma vai alerģija;
- Jums ir ādas slimība, kuru sauc par sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimību;
- Jums ir hipertensija (paaugstināts asinsspiediens);
- Jums anamnēzē ir zarnu slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- Jums ir sirds, nieru vai aknu darbības traucējumi;
- Jums ir bijis insults;
- Jūs esat grūtniece (pirmo 6 grūtniecības mēnešu laikā) vai barojat bērnu ar krūti;
- Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet tālāk sadaļu “Infekcijas”.

Infekcijas

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tas var aizkavēt atbilstošu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt komplikāciju risku. Ja lietojat šīs zāles infekcijas laikā un infekcijas simptomi saglabājas vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Polovox lietošanas laikā

- Parādoties pirmajām ādas reakcijas pazīmēm (izsitumi, ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās) vai citām alerģiskas reakcijas pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet aerosola lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Par visiem neparastiem ar vēderu saistītiem simptomiem (īpaši asiņošanu) informējiet ārstu.
- Ja Jūsu stāvoklis neuzlabojas, pasliktinās vai Jums rodas jauni simptomi, konsultējieties ar ārstu.
- Tādas zāles kā flurbiprofēns var būt saistītas ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes vai insulta risku. Riska iespējamība ir lielāka, lietojot lielākas devas, vai ilgākas ārstēšanas gadījumā. Nepārsniedziet ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu (skatīt 3. punktu).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Polovox

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, tai skaitā par bezrecepšu zālēm. Īpaši par

- citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), tai skaitā ciklooksigenāzes-2 selektīviem inhibitoriem sāpju vai iekaisuma ārstēšanai, jo tie var palielināt kuņģa vai zarnu asiņošanas risku;
- varfarīnu, aspirīnu (acetilsalicilskābi) un citiem asinis šķidrinošiem vai asinsreci mazinošiem līdzekļiem;
- AKE inhibitoriem, angiotensīna II antagonistiem (zālēm, kuras pazemina asinsspiedienu);
- diurētiskiem (urīndzenošiem) līdzekļiem, tai skaitā kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem;
- SSAI (selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem) depresijas ārstēšanai;
- sirds glikozīdiem (sirds darbības traucējumu ārstēšanai), piemēram, digoksīnu;
- ciklosporīnu (orgānu atgrūšanas novēršanai pēc transplantācijas);
- kortikosteroīdiem (iekaisuma mazināšanai);
- litiju (garastāvokļa traucējumu ārstēšanai);
- metotreksātu (psoriāzes, artrīta un vēža ārstēšanai);
- mifepristonu (grūtniecības pārtraukšanai). NPL nedrīkst lietot 8-12 dienas pēc mifepristona lietošanas, jo tie var mazināt mifepristona efektivitāti;
- perorāliem pret diabēta līdzekļiem;
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai);
- probenecīdu, sulfīnpirazonu (podagras un artrīta ārstēšanai);
- hinolonu grupas antibiotikām (bakteriālu infekciju ārstēšanai), piemēram, ciprofloksacīnu, levofloksacīnu;
- takrolimu (imūnsupresantu, ko lieto pēc orgāna pārstādīšanas);
- zidovudīnu (HIV infekcijas ārstēšanai).

Polovox kopā ar uzturu un dzērienu

Jāizvairās no alkohola lietošanas šo zāļu lietošanas laikā, jo tas var palielināt kuņģa vai zarnu asiņošanas risku.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Flurbiprofēna iekšķīgi lietojamās zāļu formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamu ietekmi uz Jūsu nedzimušo bērnu. Nav zināms, vai tāds pats risks attiecas uz Polovox.

Grūtniecība

Nelietojiet šīs zāles pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā.

Jums nevajadzētu lietot Polovox grūtniecības pirmajos 6 mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams, un to nav ieteicis ārsts. Ja šajā periodā Jums nepieciešama ārstēšana, jālieto mazākā deva, kas jālieto pēc iespējas īsāku laiku.

Barošana ar krūti

Nelietojiet šīs zāles, ja barojat bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Flurbiprofēns pieder zāļu grupai, kas var vājināt sieviešu fertilitāti. Šī ietekme ir atgriezeniska, pārtraucot zāļu lietošanu. Maz ticams, ka, lietojot šīs zāles dažkārt, mazināsies Jūsu iespēja ieņemt bērnu, tomēr pirms šo zāļu lietošanas informējiet ārstu, ja Jums ir grūtibas ar grūtniecības iestāšanos.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīm zālēm nevajadzētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr pēc NPL lietošanas var būt tādas blakusparādības kā reibonis un redzes traucējumi. Ja konstatējat šādu ietekmi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.

Polovox satur ciklodekstrīnus (betadeksu un hidroksipropilbetadeksu)

Šīs zāles satur 9,91 mg ciklodekstrīnu (9,58 mg betadeksa un 0,33 mg hidroksipropilbetadeksa) vienā devā (3 izsmidzinājumos), kas atbilst 19,15 mg/ml ciklodekstrīnu (18,50 mg betadeksa un 0,65 mg hidroksipropilbetadeksa) vienā devā (3 izsmidzinājumos).

3. Kā lietot Polovox

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ieteicamā deva

Pieaugušie no 18 gadu vecuma: viena 3 izsmidzinājumu deva pret rīkles mugurējo sienu ik pēc 3-6 stundām pēc nepieciešamības, nepārsniedzot 5 devas 24 stundu laikā.

Viena deva (3 izsmidzinājumi) satur 8,75 mg flurbiprofēna.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Tikai lietošanai mutes dobumā.

- Smidzināt tikai uz rīkles mugurējās sienas.
- Neveiciet ieelpu izsmidzināšanas laikā.
- Nelietojiet vairāk par 5 devām (15 izsmidzinājumiem) 24 stundu laikā.

Polovox ir paredzēts tikai īslaicīgai lietošanai.

Mazākā efektīvā deva jālieto īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu mazināšanai. Ja Jums ir infekcija, un simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās, tad nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu (skatīt 2. punktu).

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 3 dienām, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties ieteicis ārsts.

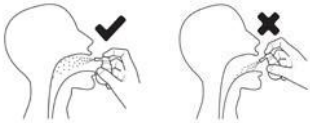
Ja Jūsu stāvoklis neuzlabojas, pasliktinās vai Jums rodas jauni simptomi, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sūkņa sagatavošana

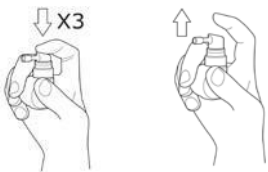
Lietojot sūkni pirmo reizi (vai pēc ilgākas uzglabāšanas), Jums vispirms jāsakrata ierīce un jāgatavo sūknis. Vērsiet uzgali prom no sevis un izsmidziniet vismaz četras reizes, līdz izveidojas smalka, viendabīga migliņa. Tagad sūknis ir sagatavots un gatavs lietošanai. Ja zāles kādu laiku netiek lietotas, vērsiet uzgali prom no sevis un izsmidziniet vismaz vienu reizi, pārlicinoties, ka tiek izsmidzināta smalka, viendabīga migliņa. Pirms zāļu lietošanas vienmēr pārlicinieties, vai tiek izsmidzināta viendabīga migliņa.

Aerosola sūkņa lietošana

Vērsiet uzgali pret rīkles mugurējo sienu.



Ar vienmērīgu strauju kustību nospiediet sūkni **trīs reizes**, raugoties, lai katram izsmidzinājumam sūknis tiktu nospiests līdz galam, vienlaikus starp izsmidzinājumiem noņemot pirkstu no sūkņa augšdaļas.



Neveiciet ieelpu izsmidzināšanas laikā.

Ja esat lietojis Polovox vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu. Pārdozēšanas simptomi var būt slikta dūša vai vemšana, vēdersāpes vai retāk caureja. Var rasties arī troksnis ausīs, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties PĀRTRAUCIET šo zāļu LIETOŠANU un sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas:

- alerģiskas reakcijas pazīmes, piemēram, astma, neizskaidrojama sēkšana vai elpas trūkums, nieze, iesnas vai izsitumi uz ādas;
- sejas, mēles vai rīkles pietūkums, kas izraisa elpošanas traucējumus, sirdsklauves, asinsspiediena pazemināšanos un pat šoku (šīs reakcijas var rasties pat pirmajā zāļu lietošanas reizē);
- paaugstinātas jutības pazīmes un ādas reakcijas, piemēram, apsārtums, pietūkums, ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās, zvīņošanās vai ādas un gļotādu čūlas.

Citas iespējamās blakusparādības:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja pamanāt kādas no šīm reakcijām vai kādas šeit neminētas reakcijas:

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Reibonis, galvassāpes

- Rīkles kairinājums
- Čūlas mutes dobumā, sāpes vai nejutīgums mutes dobumā
- Rīkles sāpes
- Diskomforts (siltuma, dedzināšanas vai durstīšanas sajūta) mutē
- Slikta dūša un caureja
- Durstīšanas un niezes sajūta ādā

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Miegainība
- Pūšļu veidošanās mutē vai rīklē, rīkles nejutīgums
- Vēdera uzpūšanās, sāpes vēderā, meteorisms, aizcietējums, gremošanas traucējumi, vemšana
- Sausa mute
- Dedzināšanas sajūta mutē, izmainīta garšas sajūta
- Izsitumi uz ādas, ādas nieze
- Drudzis, sāpes
- Miegainība vai grūtības iemigt
- Astmas, sēkšanas, elpas trūkuma pastiprināšanās
- Samazināta rīkles jutība

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Anafilaktiska reakcija

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Anēmija, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs, kas var veicināt asinsizplūdumu veidošanos un asiņošanu)
- Pietūkums (tūska), augsts asinsspiediens, sirds mazspēja vai sirdslēkme
- Smagas ādas reakcijas, piemēram, bullozas reakcijas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze (reti medicīniski traucējumi, kurus izraisa smagas zāļu nevēlamās blakusparādības vai infekcija, kuras gadījumā vērojama smaga ādas un gļotādu reakcija)
- Hepatīts (aknu iekaisums)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Polovox

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš (EXP) attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 1 mēnesi pēc pirmās lietošanas reizes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Polovox satur

Aktīvā viela ir flurbiprofēns. Viena deva (3 izsmidzinājumi) satur 8,75 mg flurbiprofēna. Viens izsmidzinājums satur 2,92 mg flurbiprofēna. Viens mililitrs aerosola šķīduma izsmidzināšanai mutes dobumā satur 17,16 mg

flurbiprofēna.

Citas sastāvdaļas ir: betadekss (E459), hidroksipropilbetadekss, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, citronskābe, nātrijs hidroksīds, ķiršu aromātviela, saharīna nātrijs sāls (E954), attīrīts ūdens.

Ķiršu aromātvielas kvalitatīvais sastāvs: aromātvielas, aromatizējoši preparāti, etilspirts, gliceriltriacetāts (E1518), propilēnglikols (E1520), askorbīnskābe (E300), dl-alfa tokoferols (E307), ūdens.

Polovox ārējais izskats un iepakojums

Aerosola šķīdums izsmidzināšanai mutēs dobumā ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums ar ķiršu garšu un smaržu. Polovox ir šķīdums plastmasas pudelē ar dispenseru, kas aprīkots ar mehānisku aerosola sūkni.

Katrā pudelē ir 15 ml šķīduma, kas atbilst 88 izsmidzinājumiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polija

Ražotājs

Laboratorios Bohm, S.A.
C/Molinaseca 23
Poligono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada, Madrid
Spānija

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

S.C. Terapia SA
Strada Fabricii nr. 124,
Cluj-Napoca 400632 Judet Cluj
Rumānija

Industria Quimica Y Farmaceutica Vir S.A.
C/ De La Laguna 66 68 70
Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcon, Madrid
Spānija

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Spānija: SORENEX 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal
Rumānija: Faringo Intensiv 8,75 mg/dozā spray bucofaringian, soluție
Lietuva: PoloVox 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)
Latvija: Polovox 8,75 mg/ devā aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums
Polija: POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023.