

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PoloVox 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas) flurbiprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PoloVox ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PoloVox
3. Kaip vartoti PoloVox
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PoloVox
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PoloVox ir kam jis vartojamas

Veiklioji medžiaga yra flurbiprofenas. Flurbiprofenas priklauso vaistų, kurie vadinami nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei. Šie vaistai veiksmingi, kai organizmas pradeda reaguoti į skausmą, patinimą bei aukštą temperatūrą.

PoloVox yra vartojamas skaudančios gerklės simptomų, tokių kaip gerklės skausmas, skausmingumas, sunkumas nuryti ir patinimas, trumpalaikiam malšinimui 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant PoloVox

PoloVox vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) flurbiprofenui, kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), aspirinui (acetilsalicilo rūgščiai) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau buvo pasireiškę alerginės reakcijos, pvz., astma, švokštimas, niežėjimas, sloga, niežtintis bėrimas, patinimas pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) ar aspirino (acetilsalicilo rūgšties);
- jeigu yra arba buvo du ar daugiau skrandžio opos arba kraujavimo arba žarnų opos atvejų;
- jeigu kada nors sirgote sunkiu kolitu (storosios žarnos uždegimu);
- jeigu anksčiau po NVNU vartojimo pasireiškė kraujo krešėjimo sutrikimų arba kraujavimo sutrikimų;
- per paskutinius 3 nėštumo mėnesius;
- jeigu Jums yra sunkių širdies, inkstų ar kepenų sutrikimų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PoloVox jei:

- jau vartojate bet kurį kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo (NVNU) ar aspiriną;
- Jums yra tonzilitas (tonzilių uždegimas) arba manote, kad sergate bakterijų sukelta gerklės infekcine liga (nes Jums gali prireikti antibiotikų);
- esate senyvo amžiaus (nes yra didesnė tikimybė, kad Jums pasireikš šalutinis poveikis);
- sergate arba sirgote astma arba Jums pasireiškia alerginės reakcijos;
- patiriate odos reakcijų, vadinamų sisteminė raudonąja vilklige ar mišria jungiamojo audinio liga;
- sergate hipertenzija (aukštas kraujospūdis);
- esate sirgę žarnyno ligomis (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga);
- turite širdies, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų;
- patyrėte insultą;
- esate nėščia pirmuosius 6 mėnesius arba maitinate krūtimi;
- sergate infekcija – žr. toliau esantį skyrių „Infekcijos“.

Specialūs įspėjimai

- Tik pasireiškus pirmosioms odos reakcijoms (išbėrimas, lupimasis, pūslių atsiradimas) arba kitokiems alerginės reakcijos požymiams, nutraukite burnos gleivinės purškalo vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
- Informuokite savo gydytoją apie visus neįprastus pilvo simptomus (ypač kraujavimą).
- Jei nepasijutote geriau, Jums pasidarė blogiau ar atsirado naujų simptomų, pasakykite gydytojui.
- Tokie vaistai, kaip flurbiprofenas, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio ar insulto rizikos padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas vartojant vaistą didesnėmis dozėmis arba ilgesnį laiką. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko trukmės (žr. 3 skyrių).

Infekcijos

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali slėpti infekcijų požymius, tokius kaip karščiavimas ir skausmas. Dėl to gali užtrukti tinkamas infekcijos gydymas, todėl gali padidėti komplikacijų rizika. Jeigu vartojate šį vaistą infekcijos metu ir infekcijos simptomai išlieka arba pasunkėja, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir PoloVox

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

- kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), įskaitant ciklooksigenazės-2 selektyvius inhibitorius skausmui ar uždegimui malšinti, nes jie gali padidinti kraujavimo iš skrandžio ar žarnyno riziką;
- varfarino, aspirino (acetilsalicilo rūgšties) ir kitų kraują skystinančių bei kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;
- AKF inhibitorių, angiotenzino (II) antagonistų (kraujospūdį mažinančių vaistų);
- šlapimą varančių tablečių (diuretikų, įskaitant kalį organizme sulaikančius vaistus);
- SSRI (selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių) depresijai gydyti;
- širdį veikiančių glikozidų (širdies problemoms), tokius kaip digoksinas;
- ciklosporino (organų atmetimo reakcijai slopinti po transplantacijos);
- kortikosteroidų (uždegimo mažinimui);
- ličio preparatų (nuotaikos sutrikimui);
- metotreksato (psoriazei, artritui ir vėžiui gydyti);
- mifepristono (vaistą nėštumo nutraukimui). NVNU negalima vartoti 8 - 12 dienų po mifepristono vartojimo, nes jie gali sumažinti mifepristono poveikį;
- geriamųjų antidiabetinių vaistų;

- fenitoino (epilepsijai gydyti);
- probenecido, sulfonpirazono (podagros ir artrito gydymui);
- chinolonų grupės antibiotikų (bakterinėms infekcijoms gydyti), tokius kaip ciprofloksacinas, levofloksacinas;
- takrolimuzo (imunosupresanto, po organo transplantacijos);
- zidovudino (vaisto, kuriuo gydoma ŽIV).

PoloVox vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Venkite alkoholio vartojimo PoloVox gydymo metu, kadangi jis padidina kraujavimo iš skrandžio arba žarnyno pavojų.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia arba žindote, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartojant šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Geriamosios flurbiprofeno formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar tokia pati rizika būdinga ir PoloVox.

Nėštumas

Šio vaisto negalima vartoti paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius.

Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius PoloVox vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir rekomendavo jūsų gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu jums reikia gydymo, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką.

Žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

PoloVox priklauso vaistų grupei, kurie gali sutrikdyti moterų vaisingumą. Nutraukus vaisto vartojimą, šis poveikis yra grįžtamas. Mažai tikėtina, kad retkarčiais vartojamas PoloVox paveiks Jūsų galimybę pastoti, tačiau, jei Jums sunku pastoti, prieš vartodama šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neturėtų turėti poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Tačiau svaigulys ir regos sutrikimai yra galimi šalutiniai poveikiai pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo. Jeigu tokių pasireikštų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

PoloVox sudėtyje yra ciklodekstrinų (betadekso ir hidroksipropilbetadekso)

Šio vaisto sudėtyje yra 9,91 mg ciklodekstrinų (9,58 mg betadekso ir 0,33 mg hidroksipropilbetadekso) kiekvienoje dozėje (3 išpurškimuose), kas atitinka 19,15 mg/ml ciklodekstrinų (18,50 mg betadekso ir 0,65 mg hidroksipropilbetadekso) kiekvienoje dozėje (3 išpurškimuose).

3. Kaip vartoti PoloVox

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodyta šiame pakuotės lapelyje arba kai nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

18 metų ir vyresni suaugusieji: viena dozė (3 išpurškimai) į gerklę kas 3-6 valandas, kaip nurodyta, bet ne daugiau kaip 5 dozių per 24 valandas.

Vienoje dozėje (3 išpurškimai) yra 8,75 mg flubiprofeno

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Vartoti tik ant burnos gleivinės

- Purškšti tik ant gerklės (burninės ryklės dalies).
- Per įpurškimą neįkvėpti.
- Nevartoti daugiau kaip 5 dozių (15 purškimų) per 24 valandas.

PoloVox skirtas vartoti tik trumpą laiką.

Mažiausią veiksmingą dozę būtina simptomams palengvinti reikia vartoti trumpiausią laiką. Jeigu turite infekciją, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jeigu simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) išlieka arba pasunkėja (žr. 2 skyrių).

Nevartokite šio vaisto ilgiau kaip 3 paras, nebent gydytojas yra nurodęs kitaip.

Jei Jums nepagerėjo, jaučiate pablogėjimą arba atsiranda naujų simptomų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pompos aktyvavimas

Pirmą kartą naudojant pompą (arba ilgą laiką laikant ją nenaudotą), pirmiausia turite supurtyti prietaisą ir ją aktyvuoti.

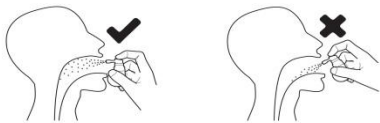
Nukreipkite puršktuką nuo savęs ir padarykite mažiausiai keturis išpurškimus, kad įsitikintumėte, kad išpurškiama migla yra smulki ir vientisa. Pompa tada yra paruošta ir tinkama naudoti.

Jei priemonė tam tikru laikotarpiu nebuvo naudojama, nukreipkite puršktuką nuo savęs ir padarykite mažiausiai išpurškimą, kad įsitikintumėte, kad išpurškiama migla yra smulki ir vientisa.

Prieš vartodami, visada įsitikinkite, kad išpurškiama migla yra smulki ir vientisa.

Purškalo vartojimas

Nukreipkite puršktuką į burninės ryklės dalį.



Sklandžiu greitu judesiu **tris kartus** nuspauskite pompą, stengdamiesi visiškai nuspausti pompą kiekvieno purškimo metu, tuo pačiu atkeldami pirštą nuo pompos viršaus tarp kiekvieno išpurškimo.



Per įpurškimą neįkvėpti.

Ką daryti pavartojus per didelę PoloVox dozę?

Nedelsdami pasakykite gydytojui ar vaistininkui arba vykite į artimiausią ligoninę. Perdozavimo požymiai gali būti: pykinimas ar vėmimas, skrandžio skausmas ar rečiau viduriavimas. Taip pat galimi: užimas ausyse, galvos skausmai bei kraujavimas iš virškinimo trakto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsiant susisieki su gydytoju, jeigu Jums pasireiškia:

- Alerginės reakcijos, tokios kaip astma, netikėtas dusulys ar kvėpavimo pasunkėjimas, niežulys, sloga ar odos bėrimai.
- Veido, liežuvio ar gerklės patinimas, sukeliantis kvėpavimo pasunkėjimą, širdies ritmo padažnėjimas ir kraujospūdžio kritimas, galintys sukelti šoką (tai gali atsitikti net pirmą kartą pavartojus vaisto).
- Padidėjusio jautrumo ir odos reakcijos, tokios kaip odos ir gleivinės paraudimas, patinimas, lupimasis, pūslių susidarymas, pleiskanojimas ar odos ir gleivinių opos.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant ir nenurodytą.

Galimi toliau nurodyti šalutiniai poveikiai:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- svaigulys, galvos skausmas
- gerklės dirginimas
- burnos išopėjimai, burnos skausmai ar nutirpimo pojūtis burnoje
- gerklės skausmas
- diskomfortas ar neįprastas pojūtis burnoje (pvz. šiluma, deginimas ar dilgčiojimas)
- pykinimas ir viduriavimas
- peršėjimas ir niežulio pojūtis ant odos

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- mieguistumas
- burnos ar gerklės pūslės, nutirpimo pojūtis gerklėje
- skrandžio pūtimas, pilvo skausmas, pūtimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, vėmimas
- burnos džiūvimas
- deginimo pojūtis burnoje, pakitęs skonio pojūtis
- odos išbėrimai, niežtinti oda
- karščiavimas, skausmas
- mieguistumas ar sunkumas užmigti
- astmos pasunkėjimas, švokštimas, dusulys
- pojūčių sumažėjimas gerklėje

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- anafilaksinė reakcija

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- anemija, trombocitopenija (mažas trombocitų skaičius kraujyje, kuris gali sukelti kraujosruvas ir kraujavimą)
- pabrinkimas (edema), padidėjęs kraujospūdis, širdies nepakankamumas ar širdies priepuolis
- sunkios odos reakcijos, pvz., pūslinės dermatozės, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (retos būklės, atsiradusios dėl sunkių nepageidaujamų reakcijų į vaistą ar infekciją, kai pasireiškia stipri odos ir gleivinės reakcija)
- hepatitas (kepenų uždegimas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PoloVox

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nevartokite šio vaisto ilgiau kaip 1 mėnesį po pirmojo jo pavartojimo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PoloVox sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra flurbiprofenas. Vienoje dozėje (3-uose išpurškimuose) yra 8,75 mg flurbiprofeno. Viename išpurškime yra 2,92 mg flurbiprofeno. 1 ml burnos gleivinės purškalo (tirpalo) yra 17,16 mg flurbiprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra betadeksas (E459), hidroksipropilbetadeksas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, citrinų rūgštis, natrio hidroksidas, vyšnių aromatinė medžiaga, sacharino natrio druska (E954), išgrynintas vanduo. *Vyšnių aromatinės medžiagos kokybinė sudėtis:* aromatinė (-ės) medžiaga (-os), aromatinis (-iai) preparatas (-ai), etanolis, glicerolio triacetatas (E1518), propilenglikolis (E1520), askorbo rūgštis (E300), di-alfa tokoferolis (E307), vanduo.

PoloVox išvaizda ir kiekis pakuotėje

Burnos gleivinės purškalas yra skaidrus, bespalvis, vyšnių skonio ir kvapo tirpalas. PoloVox yra plastikiniame buteliuke su dozuojančia mechanine purškalo pompa.

Kiekviename buteliuke yra 15 ml tirpalo, kuris atitinka 88 išpurškimus.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

BOHM S.A.
C/Molinaseca 23

Poligono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada, Madrid
Ispanija

arba

Laboratorium Sanitatis S.L.
C/Leonardo Da Vinci, 11
Parque Tecnologico de Alava
01510 Miñano, Álava
Ispanija

arba

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:
Lietuva: PoloVox 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)
Latvija: Polovox 8,75 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums
Lenkija: POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-10-24.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.