

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cholinex Direct, 8,75 mg, pastylki twarde *Flurbiprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Cholinex Direct i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cholinex Direct
3. Jak przyjmować lek Cholinex Direct
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cholinex Direct
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cholinex Direct i w jakim celu się go stosuje

Lek Cholinex Direct zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Cholinex Direct jest stosowany w krótkotrwałym łagodzeniu objawów bólu gardła takich jak podrażnienie, ból i obrzęk gardła oraz trudności w przełykaniu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cholinex Direct

Kiedy nie przyjmować leku Cholinex Direct

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent choruje na astmę, pojawiają się u niego niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, katar, obrzęk twarzy lub wysypka skórna, jak w przypadku świądu (pokrzywki) po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód żołądka lub jelit (dwa lub więcej epizodów owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy).
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cholinex Direct należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła astma lub alergie
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub uważa, że może mieć bakteryjne zakażenie gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia antybiotykami)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta wystąpił udar
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej)
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań ubocznych wymienionych w tej ulotce
- jeśli pacjentka jest w sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje ból głowy wywołany stosowaniem leków przeciwbólowych
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

Podczas stosowania leku Cholinex Direct

- W przypadku pierwszych oznak reakcji skórnej (wysypka, złuszczenie) lub innych objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne lekarzowi (zwłaszcza krwawienie). Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub wystąpią inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem.
- Stosowanie leków zawierających flurbiprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po zastosowaniu dużych dawek oraz podczas długotrwałego leczenia.
- Nie należy stosować dawek większych niż zalecane ani przedłużać okresu leczenia (3 dni).

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Cholinex Direct a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 75 mg na dobę)
- leki obniżające ciśnienie lub stosowane w niewydolności serca (przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, włączając leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (przeciwwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon)
- inne NLPZ lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon)
- mifepryston (lek stosowany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (np. ciprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Lek Cholinex Direct z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Cholinex Direct, ponieważ ryzyko krwawienia z żołądka lub jelita może być zwiększone.

Ciąża i karmienie piersią

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Cholinex Direct.

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.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Nie wydaje się, aby sporadyczne stosowanie pastylek wpływało na szanse zajścia w ciążę, jednakże, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Nie należy stosować leku Cholinex Direct w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku Cholinex Direct w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu NLPZ. W przypadku ich wystąpienia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Cholinex Direct zawiera sacharozę i glukozę

Ten lek zawiera sacharozę i glukozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Cholinex Direct

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- 1 pastylka co 3-6 godzin, w razie potrzeby.
- Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek na dobę.
- Należy przyjąć 1 pastylkę i powoli rozpuszczać w jamie ustnej.
- Podczas rozpuszczania należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.

Stosowanie u dzieci:

Nie należy podawać tych pastylek dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pastylki twarde przeznaczone są wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy

niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

W przypadku wystąpienia podrażnień w jamie ustnej należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku Cholinex Direct przez okres dłuższy niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie, lub jeśli pojawiły się nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholinex Direct

Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, bóle brzucha, dużo rzadziej biegunkę. Możliwe jest również wystąpienie szumu w uszach, bólu głowy i krwawienia 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.

PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- Objawy reakcji alergicznych, takie jak: astma, nieoczekiwany świszczący oddech lub duszność, świąd, katar, wysypka skórna, itp.
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą one wystąpić nawet podczas pierwszego zastosowania leku).
- Ciężkie reakcje skórne takie jak: łuszczenie się, tworzenie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dalsze działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenia w jamie ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort w jamie ustnej (np. uczucie pieczenia lub ciepła w ustach, mrowienia, klucia, itd.)
- nudności i biegunka
- uczucie mrowienia i swędzenia skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- senność
- ospałość lub trudności w zasypianiu
- nasilenie astmy, świszczącego oddechu, oddychania
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle
- drętwienie gardła
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- uczucie pieczenia w jamie ustnej

- zaburzenia smaku
- wzdęcia
- ból żołądka
- gazy
- zaparcia
- niestrawność
- wymioty
- zmniejszone czucie w gardle
- gorączka
- ból
- wysypka skórna, świąd skóry

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcja anafilaktyczna

Częstość nieznana (częstości nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedokrwistość
- trombocytopenia (niska liczba płytek we krwi, mogąca powodować nadmierne zasinienie i krwawienie)
- obrzęk
- wysokie ciśnienie krwi
- niewydolność lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak: zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella oraz toksyczne martwicze oddzielnie się naskórka
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Cholinex Direct

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cholinex Direct

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki leku to:

Sacharoza

Glukoza ciekła

Makrogol 300

Olejek eteryczny miętowy

Lewomentol

Jak wygląda lek Cholinex Direct i co zawiera opakowanie

Lek Cholinex Direct, 8,75 mg, pastylki twarde, to okrągłe pastylki, przezroczyste do żółtawych, o średnicy 19±1 mm.

Pastylki twarde dostępne są w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 8, 16 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz Navarra

Hiszpania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania

Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta

Holandia

Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg, zuigtabletten

Belgia	Flurbiprofen EG 8,75mg zuigtabletten
Luksemburg	Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles
Niemcy	Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten
Włochy	NITENS GOLA
Polska	Cholinex Direct

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

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: