

## 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 negalima:**

- 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 paskutiniuosius 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:

- jeigu jau vartojate bet kurį kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo (NVNU) ar aspiriną;
- jei 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);
- jeigu sergate arba sirgote astma arba Jums pasireiškia alerginės reakcijos;
- jeigu 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);
- jeigu turite širdies, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų;
- jeigu patyrėte insultą;
- esate nėščia pirmuosius 6 mėnesius arba maitinate krūtimi.

## **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).

## **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, sulfinpirazono (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.

#### *Nėštumas*

Šio vaisto negalima vartoti paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius.

Prieš vartojant šį vaistą pirmuosius šešis nėštumo mėnesius, būtina pasitarti su gydytoju.

#### *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 sveigulys 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:

*Suaugusieji ir 18 metų bei vyresni paaugliai:* 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.

Jūs turėtumėte vartoti kuo mažesnes dozes, kiek reikia trumpiausią laiką, reikalingą simptomams palengvinti. Pasireiškus burnos dirginimui, gydymas flurbiprofenu turi būti nutrauktas.

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.

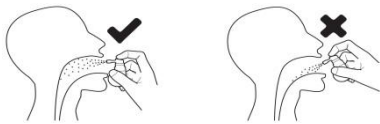
Nukreipkite puršktuką nuo savęs ir padarykite mažiausiai keturis išpurškimus, kad įsitikintumėte, kad išpurškiama migla yra smulki ir vientisa. Pompa tada yra paruošta ir tinkama naudoti.

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:

**Dažnas** (*pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių*)

- 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

**Nedažnas** (*pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių*)

- 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

**Retas** (*pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių*)

- 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. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). 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 Pełplińska 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 Tecnológico de Alava  
01510 Miñano, Álava  
Ispanija

arba

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

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 EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

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

Latvija: Polovox 8,75 mg/devā aerosols izsmidzinašanai mutēs dobumā, šķīdums

Lenkija: POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-22.**

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