

Navodilo za uporabo

Solosils z okusom pomaranče 8,75 mg pastile flurbiprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Solosils in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solosils
3. Kako jemati zdravilo Solosils
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solosils
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Solosils in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Solosils vsebuje učinkovino flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs), ki imajo analgetične in protivnetne lastnosti pri zdravljenju vnetja žrela. Ta zdravila delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečino, oteklino in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Solosils uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov bolečega in vnetega žrela, kot so bolečina in oteklina žrela ter težko požiranje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli boste uporabili zdravilo Solosils

Ne jemljite zdravila Solosils

- če ste alergični na flurbiprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so se po uporabi acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavili astma, piskajoče ali težko dihanje, izcedek iz nosu, oteklina obraza ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica),
- če imate ali ste v preteklosti imeli razjedo (dva ali več primerov želodčne ali črevesne razjede) v želodcu ali prebavilih,
- če so se po uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavile krvavitve ali predrtnje v prebavilih, hudo vnetje debelega črevesa ali motnje strjevanja krvi,
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti,
- če imate ali ste v preteklosti imeli srčno popuščanje, odpoved ledvic ali odpoved jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Solosils se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate ali ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami.

- Če imate tonzilitis (vnetje mandeljnov) ali menite, da bi lahko imeli bakterijsko okužbo žrela (v tem primeru boste morda potrebovali zdravljenje z antibiotiki).
- Če imate okužbo – glejte naslov "Okužbe" spodaj.
- Če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami.
- Če ste kdaj doživeli možgansko kap.
- Če ste kdaj imeli bolezen želodca ali črevesa (ulcerozni kolitis, crohnova bolezen).
- Če imate visok krvni tlak.
- Če imate kronično avtoimunsko bolezen (vključno s sistemskim eritematoznim lupusom in mešano boleznijo vezivnega tkiva).
- Če ste starejši, saj obstaja večja verjetnost, da se bodo pojavili neželeni učinki, navedeni v tem navodilu.
- Če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali v obdobju dojenja.
- Če imate glavobol zaradi analgetikov.

Izogibajte se sočasni uporabi dveh ali več nesteroidnih protivnetnih zdravil ali kortikosteroidov (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenak ali prednizolon), saj lahko to poveča tveganje za neželene učinke, zlasti neželene učinke na prebavilih, kot so razjede in krvavitve (glejte spodnje poglavje "Druga zdravila in zdravilo Solosilis").

Okužbe

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) lahko prikrijejo znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina. To lahko povzroči zakasnitev ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko povzroči povečano tveganje zapletov. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med uporabo zdravila Solosils:

- Ob pojavu prvega znaka kakršne koli kožne reakcije (izpuščaj, luščenje) ali katerega koli drugega znaka alergijske reakcije prenehajte uporabljati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- V primeru pojava kakršnega koli neobičajnega simptoma v trebuhu (še posebej v primeru krvavitve) morate o tem obvestiti zdravnika. Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila, ki vsebujejo flurbiprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni) ne smete preseči.

Otroci in mladostniki

Otroci, mlajši od 12 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Solosils

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej bodite pozorni, da ga opozorite, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 75 mg na dan),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antihipertenzivi, srčni glikozidi),
- zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem),
- zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov (antikoagulant, antiagregacijska zdravila),
- zdravila za zdravljenje protina oz. putike (probenecid, sulfinpirazon),
- druga nesteroidna protivnetna zdravila ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenak ali prednizolon),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti),
- kinolonske antibiotike (kot je ciprofloksacin),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),

- metotreksat (zdravilo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali raka),
- litij ali selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije),
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Zdravilo Solosils skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Solosils se je treba izogibati uživanju alkoholnih pijač, saj lahko alkohol poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesju.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Peroralne farmacevtske oblike (npr. tablete) flurbiprofena lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi za zdravilo Solosils.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Solosils ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete uporabljati zdravila Solosils, razen če je to nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. Če je zdravljenje potrebno v tem obdobju, je treba uporabiti najmanjši odmerek, zdravljenje pa naj traja najkrajši možni čas.

Flurbiprofen spada v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila izzveni. Verjetnost, da bi pastile pri občasni uporabi vplivale na zanositev, je majhna. Če imate težave z zanositvijo, se pred začetkom uporabe tega zdravila vseeno najprej posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Solosils ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Solosils vsebuje izomalt in malitol

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Solosils

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov. Če imate okužbo in vaši simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje 2).

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

1 pastila po potrebi na vsakih 3 do 6 ur.

Ne vzemite več kot 5 pastil v 24 urah.

Način uporabe:

Za oralno uporabo.

Pastilo počasi raztopite v ustih, ne pogoltnite je in je ne žvečite.

Med raztapljanjem morate pastilo neprestano premikati po ustih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tega zdravila se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 12 let.

Zdravila Solosils ne smete uporabljati dlje kot 3 dni. Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solosils, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečino v želodcu, redkeje pa tudi drisko. Pojavijo se lahko tudi zvonjenje v ušesih, glavobol in krvavitve v prebavilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo PRENEHAJTE UPORABLJATI in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite:

- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj, ipd.
- otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila).
- hude kožne reakcije, kot so lupljenje kože, mehurji in luščenje kože.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Nadaljnji neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol,
- draženje v žrelu,
- razjede ali bolečina v ustih,
- bolečina v žrelu,
- neugodje ali nenavaden občutek v ustih (kot so topel ali pekoč občutek, ščemenje, zbadanje, ipd.),
- siljenje na bruhanje in driska,
- občutek zbadanja in srbenja kože.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost,
- občutek zaspanosti ali težave s spanjem,
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost,
- pojav mehurčkov v ustih ali žrelu, odrevenelost žrela,
- suha usta,
- pekoč občutek v ustih, spremenjeno okušanje, napihnjenost trebuha,
- bolečina v trebuhu, vetrovi, zaprtost, prebavne motnje, bruhanje,
- zmanjšano občutenje v žrelu,
- zvišana telesna temperatura, bolečina,
- kožni izpuščaj, srbenje kože.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- anafilaktična reakcija.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anemija, trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi, kar lahko povzroči pogostejši pojav modric in krvavitev),
- oteklina (edem), visok krvni tlak, srčno popuščanje ali srčni infarkt,
- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom Lyellovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo,
- hepatitis (vnetje jeter).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Solosils

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnemu omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Solosils

Učinkovina je flurbiprofen. Ena pastila vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.

Druge sestavine zdravila so:

izomalt (E953)

maltitol (E965)

kalijev acesulfamat (E950)

makrogol 300 (E1521)

aroma pomaranče (limonen (50,0 %-100 %), dekanal (0,0 %-10 %) citral, citronelol (0,1 %-1,0 %))

kalijev hidroksid (E525)

levomentol

Izgled zdravila Solosils in vsebina pakiranja

Pastile zdravila Solosils 8,75 mg so prozorne do rumenkaste in okrogle pastile s premerom 19 ± 1 mm, z okusom pomaranče.

Pastile so na voljo v PVC-PVDC/aluminijastih pretisnih omotih v potiskani kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 8, 12, 16, 20 ali 24 pastil.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Madžarska

Proizvajalec

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial Lekaroz No 1
31795 Lekaroz, Navarra
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile
Madžarska: RUBISEPT narancs ízű 8,75 mg szopogató tableta
Slovenija: Solosils z okusom pomaranče 8,75 mg pastile
Španija: ANGIFEN 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.5.2025.