

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GARDIFEN Direct, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór *Flurbiprofenum*

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

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

- 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 lub farmaceucie. 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 GARDIFEN Direct i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GARDIFEN Direct
3. Jak stosować lek GARDIFEN Direct
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GARDIFEN Direct
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną jest flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek GARDIFEN Direct jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak ból gardła, obrzęk i trudności z przełykaniem u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GARDIFEN Direct

Kiedy nie stosować leku GARDIFEN Direct:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub aspiryny (kwasu acetylosalicylowego), np. astma, świszczący oddech, swędzenie, nieżyt nosa, wysypka skórna, obrzęk;
- jeśli pacjent ma lub miał dwa lub więcej epizody wrzodów żołądka lub krwawienia, lub owrzodzenia jelit;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał ciężkie zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia krzepnięcia lub krwawienie po przyjęciu NLPZ;
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku GARDIFEN Direct należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może być wymagane zastosowanie antybiotyku);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub u pacjenta występuje alergia;
- jeśli u pacjenta występuje choroba skóry o nazwie toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobą tkanki łącznej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi);
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek w przeszłości miał chorobę serca, nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent przeżył udar;
- jeśli pacjentka jest w sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują bóle głowy wywołane lekami przeciwbólowymi;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

Podczas stosowania leku GARDIFEN Direct

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie aerozolu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

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

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek GARDIFEN Direct a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, włączając w to leki wydawane bez recepty. W szczególności są to:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 w leczeniu bólu lub zapalenia, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit;
- warfaryna, kwas acetylosalicylowy oraz inne leki rozrzedzające krew i działające przeciwzakrzepowo;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II (leki obniżające ciśnienie krwi);
- diuretyki (leki moczopędne), w tym diuretyki oszczędzające potas;
- SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) stosowane w leczeniu depresji;
- glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca) takie jak digoksyna;
- cyklosporyna (zapobiega odrzuceniu narządu po przeszczepie);

- kortykosteroidy (zmniejszają stan zapalny);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju);
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów i raka);
- mifepriston (stosowany w celu przerwania ciąży); nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifepristonu;
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- probenecyd, sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej oraz zapalenia stawów);
- leki z grupy chinolonów (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna;
- takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów);
- zydowudyna (stosowana w zakażeniu HIV);
- flukonazol (lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu różnych zakażeń grzybiczych);
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu nadkwaśności żołądka);
- acetazolamid (stosowany w leczeniu jaskry lub przy zatrzymaniu płynów w organizmie).

Lek GARDIFEN Direct z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

Jednoczesne stosowanie z pokarmem może opóźnić początek działania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku GARDIFEN Direct w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu.

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. Nie należy stosować leku GARDIFEN Direct w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku GARDIFEN Direct w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Ten lek nie jest zalecany w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie powinien mieć wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak po zażyciu leków z grupy NLPZ mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek GARDIFEN Direct zawiera sól, etanol i substancje aromatyczne z d-limonenem, cytralem i eugenolem

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,14 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 0,0035 mL piwa lub 0,0014 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera substancje aromatyczne z d-limonenem, cytralem i eugenolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek GARDIFEN Direct

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń aerozolu) w okresie 24 godzin.

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Wyłączenie do stosowania w jamie ustnej

- Rozpylić aerozol jedynie na tylną ścianę gardła.
- Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.
- Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń aerozolu) w ciągu 24 godzin.

Lek GARDIFEN Direct przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego użycia.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2). W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni, o ile nie jest to zalecane przez lekarza.

Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przygotowanie pompki

Przy pierwszym użyciu pompki (lub po przechowywaniu przez dłuższy czas) należy wstrząsnąć aplikatorem i uruchomić pompkę.

Skierować dyszę od siebie i rozpylić aerozol co najmniej cztery razy, do uzyskania lekkiej, jednolitej mgiełki. Pompka jest przygotowana do użycia. Jeśli produkt nie jest używany przez pewien czas, skierować dyszę od siebie i rozpylić aerozol minimum raz w celu uzyskania lekkiej, jednolitej mgiełki. Przed podaniem produktu należy zawsze upewnić się, że wytwarzana jest lekka, jednolita mgiełka.

Użycie aerozolu

Skierować dyszę w stronę tylnej części gardła.



Szybkim, płynnym ruchem nacisnąć pompkę **trzy razy**, uważając, aby wcisnąć całkowicie pompkę przy każdym rozpyleniu, usuwając palec z góry pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.



Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GARDIFEN Direct

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Może wystąpić dzwonięcie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

Pominięcie zastosowania leku GARDIFEN Direct

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (rzadkie stany chorobowe spowodowane ciężkimi działaniami niepożądanymi leków lub zakażeniami, w których następuje ciężka reakcja ze strony skóry i błon śluzowych). Częstość występowania: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- objawy szoku anafilaktycznego charakteryzujące się obrzękiem twarzy, języka lub gardła, powodujące trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku). Częstość występowania: rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób).
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie, powstawanie pęcherzy lub owrzodzenie skóry i błon śluzowych. Częstość występowania: niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- objawy reakcji alergicznej, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, katar lub wysypki skórne. Częstość występowania: niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- obrzęk różnych części ciała (obrzęk naczynioruchowy). Częstość występowania: bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenie jamy ustnej, ból i drętwienie w jamie ustnej
- ból gardła

- dyskomfort (uczucie ciepła, pieczenia lub mrowienia) w jamie ustnej
- nudności i biegunka
- mrowienie i świąd skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- pęcherze w jamie ustnej lub w gardle, uczucie drętwienia gardła
- wzdęcia brzucha, ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, zaburzenia smaku
- gorączka, ból
- senność lub trudności w zasypianiu
- zmniejszenie czucia w gardle

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- reakcja anafilaktyczna
- żółtaczka

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- krwawienie z przewodu pokarmowego (czarne, twarde stolce wraz z bólem brzucha, możliwe pojawienie się krwi w stolcu lub wymioty z krwią)

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

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 GARDIFEN Direct

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 1 miesiąc po pierwszym użyciu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GARDIFEN Direct

- Substancją czynną jest flurbiprofen. Jedna dawka (3 rozpylenia) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu. Jedno rozpylenie zawiera 2,92 mg flurbiprofenu. 1 mL aerozolu do stosowania w jamie ustnej zawiera 16,2 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki to: betadeks (E 459), hydroksypropylobetadeks, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy (E 330), sodu wodorotlenek, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona, aromat wiśniowy (zawierający naturalne substancje aromatyczne: d-limonen, cytral, eugenol; etanol, glicerolu trójactan (E 1518), woda, propylenowy glikol (E 1520), kwas askorbinowy (E 300), alfa-tokoferol (E 307), kwas cytrynowy (E 330)), aromat miętowy (zawierający naturalne substancje aromatyczne: d-limonen; propylenowy glikol (E 1520), glicerolu trójactan (E 1518), alfa-tokoferol (E 307), etanol, pulegon, mentofuran).

Jak wygląda lek GARDIFEN Direct i co zawiera opakowanie

Lek GARDIFEN Direct, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, znajduje się w butelce HDPE z pompką dozującą z PE/PP/POM, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 15 mL roztworu, zapewniające 83 rozpylenia.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmalab Poland Sp. z o.o.
ul. Siemianowicka 84, 41-902 Bytom
info@pharmalab.pl

Wytwórca

INFARMADE S.L.
C/Torre de los Herberos, 35
P.I. „Carretera de la Isla”,
41703 Dos Hermanas (Sevilla), Hiszpania

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

Polska	GARDIFEN Direct
Słowacja	Flurbiprofen Naiax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: