

НД РБ

30265-2022

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>14</u> » <u>05</u> 20 <u>22</u> г. № <u>634</u>	
КЛС № <u>3</u>	от « <u>22</u> » <u>04</u> 20 <u>22</u> г.

Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

Флуалор Клубника
8,75 мг, таблетки для рассасывания
Действующее вещество: флурбипрофен

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Флуалор Клубника и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуалор Клубника.
3. Применение препарата Флуалор Клубника.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуалор Клубника.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУАЛОР КЛУБНИКА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Флуалор Клубника содержит флурбипрофен.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний гортани и глотки.

Флурбипрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эти препараты оказывают обезболивающее и противовоспалительное действие, снижают температуру.

Флуалор Клубника применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУАЛОР КЛУБНИКА

Не применяйте препарат Флуалор Клубника, если у вас:

- аллергия на флурбипрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- была раньше аллергия (например, астма, хрипы или одышка, насморк, отек лица, зудящая сыпь) после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- в настоящее время есть или было (два или более эпизода) язвы желудка, язвы кишечника или желудочно-кишечное кровотечение;
- было в прошлом желудочно-кишечное кровотечение, воспаление кишечника или нарушения свертываемости крови при приеме НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- осуществляется прием аспирина в высоких дозах или другого нестероидного противовоспалительного препарата (например, целекоксиба, ибупрофена, диклофенака натрия и др.);
- последние три месяца беременности;
- возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуалор Клубника проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы:

- имеете в анамнезе заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- страдаете хроническими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани;
- пожилой человек, так как у вас выше риск развития нежелательных реакций;
- когда-либо болели астмой или страдаете аллергией;
- перенесли инсульт (у вас больше шансов испытать нежелательные реакции, перечисленные в этом листке-вкладыше);
- у вас тонзиллит (воспаленные миндалины) или вы думаете, что что у вас бактериальная инфекция горла (в этом случае вам может потребоваться назначение антибиотиков);
- у вас проблемы с сердцем, почками или печенью;
- в первые 6 месяцев беременности или кормления грудью.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

С применением препарата, может быть связано небольшое повышение риска сердечных заболеваний (инфаркта миокарда) или инсульта. Любой риск выше при применении высоких доз и продолжительном лечении. Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения (3 дня).

При первых признаках кожной реакции (сыпь, шелушение, образование пузырей) или других признаках аллергической реакции прекратите применение препарата и сразу же обратитесь к врачу.

Сообщайте врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечениях).

При появлении раздражения во рту лечение следует прекратить.

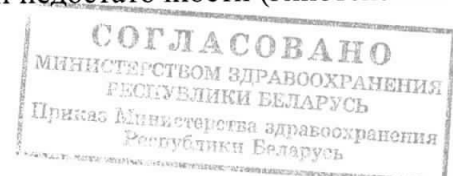
Если состояние ухудшается или появляются новые симптомы, следует произвести переоценку проводимого лечения.

Другие препараты и препарат Флуалор Клубника

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

В частности, сообщите им, если вы принимаете:

- аспирин в низких дозах (до 75 мг в день),
- лекарства от высокого кровяного давления или сердечной недостаточности (гипотензивные средства, сердечные гликозиды),



- мочегонные препараты (диуретики, включая калийсберегающие препараты),
- лекарства для разжижения крови (антикоагулянты, антиагреганты),
- лекарства от подагры (пробенецид, сульфинпиразон),
- другие НПВП или кортикостероиды (например, цефекоксид, ибупрофен, диклофенак натрия или преднизолон),
- мифепристон (лекарство, используемое для прерывания беременности),
- хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин),
- циклоспорин или такролимус (для подавления иммунной системы),
- фенитоин (для лечения эпилепсии),
- метотрексат (для лечения аутоиммунных заболеваний или рака),
- литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (для лечения депрессии),
- пероральные противодиабетические средства (для лечения сахарного диабета),
- зидовудин (для лечения ВИЧ).

Препарат Флуалор Клубника с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения, так как повышается риск развития нежелательных реакций, особенно кровотечений в желудке или кишечнике.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Флуалор Клубника проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте этот препарат в последние 3 месяца беременности. В течение первых 6 месяцев беременности проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат.

Кормление грудью

В период кормления грудью проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат.

Фертильность

Флурбипрофен относится к группе лекарств, которые могут ухудшать фертильность у женщин. Этот эффект обратим после прекращения приема лекарства. Маловероятно, что время от времени используемые лекарства повлияют на ваши шансы забеременеть; однако сообщите своему врачу, прежде чем принимать это лекарство, если у вас есть проблемы с беременностью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

В состав таблеток для рассасывания входит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Если после применения препарата развиваются такие нежелательные реакции как головокружение или нарушение зрения, следует воздержаться от вождения автомобиля или работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУАЛОР КЛУБНИКА

Применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Только для кратковременного применения. Следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке каждые 3-6 часов, при необходимости.

Максимальная суточная доза: 5 таблеток.



Пациенты пожилого возраста

Общие рекомендации по дозировке не могут быть даны, поскольку на сегодняшний день клинический опыт ограничен. Пожилые люди подвержены повышенному риску серьезных последствий нежелательных реакций. При необходимости применения препарата нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени снижения дозы не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью флурбипрофен противопоказан (см. раздел 2).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести снижение дозы не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью флурбипрофен противопоказан (см. раздел 2).

Применение у детей и подростков

Не применять в возрасте до 12 лет.

Путь и способ введения

Для местного применения. Таблетку следует медленно рассасывать.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса терапии: не более 3 дней.

Если вы приняли большее количество препарата Флуалор Клубника, чем следовало

Применяйте Флуалор Клубника в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки

Тошнота, рвота, боль в области желудка или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются сонливость, редко - возбуждение, нечеткость зрения, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Неотложные мероприятия

Рекомендуется прием активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Необходимо обратиться за медицинской помощью.

Специфического противоядия к флурбипрофену не существует.

Если вы забыли принять Флуалор Клубника

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флуалор Клубника может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

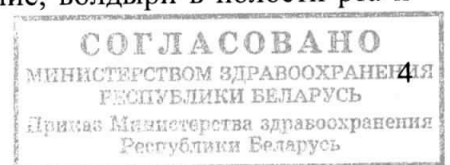
При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль,
- чувство раздражения в горле,
- понос, язвы в полости рта, тошнота, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бессонница,
- сонливость,
- обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, снижение чувствительности в полости рта и глотки,



- вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, метеоризм, жжения полости рта, изменение восприятия вкуса, рвота,
- кожная сыпь, зуд,
- лихорадка, боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анафилактические реакции (аллергические реакции).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анемия, тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов),
- сердечная недостаточность, отеки,
- повышение артериального давления,
- гепатит (воспаление печени),

– тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Прекратите принимать этот препарат и немедленно обратитесь к врачу, если у вас появятся:

- признаки аллергической реакции, такие как астма, необъяснимые хрипы или одышка, зуд, насморк, кожные высыпания и др.;
- отек лица, языка или горла, вызывающий затруднение дыхания, учащенное сердцебиение и падение артериальное давление, приводящее к шоку (это может произойти даже при первом применении препарата);
- серьезные кожные реакции, такие как шелушение, образование пузырей или отслоение кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУАЛОР КЛУБНИКА

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

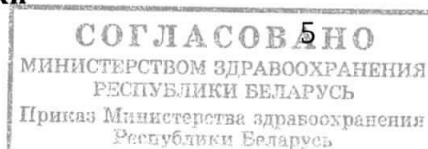
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Флуалор Клубника содержит

Действующим веществом препарата является флурбипрофен. 1 таблетка для рассасывания содержит флурбипрофен – 8,75 мг.

Вспомогательные вещества: ментол, сукралоза, ароматическая добавка «Клубника» (мальтодекстрин, аравийская камедь (E414), пропиленгликоль (E1520), ароматическая композиция), повидон К30, магния стеарат, сорбитол.

Внешний вид препарата Флуалор Клубника и содержимое упаковки



30265-2022

Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2
или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку
из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Отпуск из аптек

Лекарственный препарат Флуалор Клубника отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен*

* – при первичной регистрации не заполняется.

