**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Inovox Ultra 2,5 mg/mL, roztwór do płukania gardła / jamy ustnej**

*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 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Inovox Ultra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Ultra
3. Jak stosować lek Inovox Ultra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inovox Ultra
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Inovox Ultra i w jakim celu się go stosuje

Lek Inovox Ultra zawiera flurbiprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), stosowanych w celu łagodzenia bólu i obrzęku związanych ze stanem zapalnym.

Flurbiprofen stosuje się w celu leczenia podrażnień, bólu i stanu zapalnego jamy ustnej i gardła u osób dorosłych związanych z:
- zapaleniem dziąseł;
- zapaleniem jamy ustnej;
- zapaleniem gardła;
- zabiegami stomatologicznymi (leczeniem stomatologicznym).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Ultra

**Kiedy nie stosować leku Inovox Ultra**
- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, pokrzywka lub inna reakcja alergiczna po zastosowaniu flurbiprofenu lub kwas acetylosalicylowego, lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);

- jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub inne NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa przewodu pokarmowego (wrzód żołądka lub dwunastnicy), choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej epizody choroby wrzodowej lub krwawienia z żołądka lub jelit;
- jeśli u pacjenta wystąpił epizod krwawienia i (lub) perforacji żołądka z powodu przyjmowania NLPZ;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca, nerek lub wątroby;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Inovox Ultra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ jest bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca lub układu krążenia, gdyż przyjmowanie leków, takich jak lek Inovox Ultra może wiązać się z umiarkowanym wzrostem ryzyka wystąpienia zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych rośnie wraz z wzrastającymi dawkami oraz przedłużonym czasem stosowania. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki leku i nie należy jej przyjmować przez długi okres czasu. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, wystąpił udar mózgu w przeszłości lub pacjent jest w grupie ryzyka wystąpienia takich stanów (na przykład u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysoki poziom cholesterolu lub pacjent jest palaczem);
- jeśli u pacjenta wystąpił wrzód trawienny (wrzód żołądka lub dwunastnicy) lub inne choroby żołądka lub jelit;
- jeśli u pacjenta występuje astma;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE, znany jako toczeń) lub mieszana choroba tkanki łącznej, choroby wpływające na tkankę łączną, powodujące bóle stawów lub mięśni, zmiany skórne lub zaburzenia funkcjonowania innych narządów;
- jeśli pacjent jest odwodniony, ponieważ jest bardziej narażony na wystąpienie zaburzeń czynności nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

<u>Zakażenia</u>
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.

UWAGA, podczas leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ mogą wystąpić:
- nietypowe objawy brzuszne, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich, nawet u pacjentów, u których nie występowały wcześniej poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (dotyczące przewodu pokarmowego), takie jak krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit, które mogą być śmiertelne.
- bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, charakteryzujące się zaczerwienieniem, pęcherzami i złuszczaniem (np. złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka), które mogą prowadzić do śmierci. Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na występowanie tego typu reakcji na wczesnych etapach leczenia. Takie reakcje występują w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca leczenia.

Należy natychmiast zaprzestać leczenia i skontaktować się z lekarzem, jeśli:
- wystąpiły objawy dotyczące układu pokarmowego, zwłaszcza jeśli było to krwawienie;
- wystąpiła wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych lub jakiekolwiek inne objawy reakcji alergicznej (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk) w obrębie twarzy i gardła, nagły spadek ciśnienia krwi.

Powyższe stany wystąpiły głównie po zastosowaniu leków zawierających flurbiprofen w postaciach do stosowania ogólnoustrojowego.

**Lek Inovox Ultra a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zaburzać działanie leku Inovox Ultra lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

W szczególności należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:
- leki moczopędne (leki zwiększające produkcję moczu, np. furosemid i spironolakton);
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w chorobach serca, takie jak digoksyna);
- inhibitory konwertazy angiotensyny ACE (np. kaptopril) lub antagoniści receptora angiotensyny II (np. losartan), leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego);
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) stosowane w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi;
- leki zapobiegające agregacji płytek krwi, stosowane do rozrzedzania krwi;
- lit, stosowany w leczeniu depresji;
- zydowudynę, lek przeciwwirusowy;
- metotreksat, stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i niektórych rodzajów chorób układu odpornościowego, na przykład reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cyklosporynę i takrolimus, leki immunosupresyjne stosowane do zmniejszenia odpowiedzi immunologicznej;
- leki znane jako kortykosteroidy, stosowane w leczeniu chorób o podłożu zapalnym (np. prednizon, deksametazon, hydrokortyzon);
- leki przeciwdepresyjne zwane „selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)” (np. paroksetyna, fluoksetyna);
- antybiotyki zwane chinolonami (np. cyprofloksacyna);
- mifepriston, lek stosowany w celu wywołania poronienia (przyjęty obecnie lub w ciągu ostatnich 12 dni);
- jakikolwiek inny lek przeciwzapalny (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy znany jako aspiryna i leki należące do inhibitorów COX-2 (np. celekoksyb).

Powyższe interakcje zostały zgłoszone szczególnie w przypadku przyjmowania leków z flurbiprofenem w postaciach do stosowania ogólnoustrojowego.

W przypadku stosowania zalecanych dawek nie zgłoszono interakcji z innymi lekami.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Inovox Ultra 2,5 mg/mL.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Inovox Ultra 2,5 mg/mL w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku

Inovox Ultra 2,5 mg/mL 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.

Należy unikać stosowania leku podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę lub występują u niej zaburzenia płodności, powinna skontaktować się z lekarzem, ponieważ ten lek może powodować zaburzenia płodności.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek może powodować senność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy i zmęczenie. Pacjent powinien mieć pewność, że nie występują u niego takie działania niepożądane, zanim będzie prowadził pojazd lub obsługiwał maszyny.

**Lek Inovox Ultra zawiera sorbitol (E 420), etanol, makrogologlicerolu hydroksystearynian, błękit patentowy (E 131), sód.**

Lek zawiera 70 mg sorbitolu (E 420) w 1 mL. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ten lek zawiera etanolu (alkoholu), do 1,0 g na dawkę, co odpowiada 24 mL piwa, 10 mL wina na dawkę.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.
Produktu nie należy połykać.

Lek może powodować reakcje skórne.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Inovox Ultra

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

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).

*Dorośli*
Zaleca się płukanie jamy ustnej i gardła od 2 do 3 razy na dobę, po 10 mL roztworu. Roztwór można rozcieńczyć w niewielkiej ilości wody. Roztworu nie należy połykać.
Zaleca się stosowanie tego leku przez maksymalnie 3 dni.

Nie należy stosować tego leku przez dłuższy czas i nie należy przekraczać zalecanej dawki.
Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

*Dzieci i młodzież*
Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania leku Inovox Ultra u dzieci i młodzieży.

**Sposób podawania**
Lek Inovox Ultra można stosować o każdej porze doby.

Do odmierzenia dawki leku należy użyć znajdującej się w opakowaniu miarki. Leku nie należy połykać, jednakże przypadkowe połknięcie roztworu nie wiąże się ze szczególnym ryzykiem, ponieważ stosowana dawka flurbiprofenu jest znacznie niższa od zazwyczaj stosowanej dawki przyjmowanej doustnie. Po zakończeniu płukania gardła i (lub) jamy ustnej roztwór należy usunąć z jamy ustnej.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inovox Ultra**
W razie przypadkowego połknięcia większej ilości leku Inovox Ultra należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Inovox Ultra.

## 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 wystapią poniższe objawy:**

- silne pieczenie lub ból brzuch z powodu wrzodów żołądka i dwunastnicy (niezbyt częste działania niepożądane);
- nagły, gwałtowny ból w jamie brzusznej (perforacja, wrzód) (niezbyt częste działania niepożądane);
- krwawienie z żołądka lub jelit (częste działania niepożądane);
- nadmierne zmęczenie, duszność, obrzęki, objawy niewydolności serca (częste działania niepożądane)
- zmniejszone wydalanie moczu (częste działania niepożądane);
- objawy reakcji alergicznych, np. astma, duszność, skurcz oskrzeli, niewyjaśniony świszczący oddech lub skrócony oddech, świąd, nieżyt nosa, wysypki skórne, i inne (niezbyt częste działaia niepożądane);
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (rzadkie działania niepożądane; mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku);
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie, powstawanie pęcherzy, ciężkie postacie reakcji skórnych (np. rumień wielopostaciowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (bardzo rzadkie działania niepożądane);
- zapalenie trzustki (bardzo rzadkie działania niepożądane);
- incydent mózgowo-naczyniowy (częstość nieznana);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (bardzo wysoka gorączka, nagły ból głowy, niemożność zgięcia głowy, nudności, wymioty, splątanie, senność, nadwrażliwość na światło) (częstość nieznana).

**Działania niepożądane, które mogą wystąpić:**

**Często** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)*
- zawroty głowy, ból głowy;
- zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, wydłużony czas krwawienia;
- niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcia, zaparcia.

**Niezbyt często** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)*
- niedokrwistość;
- parestezje;
- zaburzenia widzenia;

- szum w uszach, zawroty głowy;
- zapalenie żołądka, owrzodzenie jamy ustnej;
- wysypka, pokrzywka, świąd, plamica, reakcja nadwrażliwości na światło;
- nadciśnienie tętnicze.

**Rzadko** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)*
- depresja, stan splątania;
- senność, bezsenność;
- nefrotoksyczność w różnych postaciach, m.in. cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, niewydolność nerek i ostra niewydolność nerek.

**Bardzo rzadko** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)*
- zaburzenia krwi i układu chłonnego (leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość hemolityczna);
- halucynacje;
- żółtaczka, żółtaczka cholestatyczna, zaburzenia czynności wątroby.

**Częstość nieznana** *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- zapalenie okrężnicy i choroba Crohna;
- zapalenie wątroby;
- kłębuszkowe zapalenie nerek.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeżeli 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,
Fax: + 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 Inovox Ultra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Po pierwszym otwarciu opakowania: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 lata

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 Inovox Ultra**

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. 1 mL roztworu zawiera 2,5 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki leku to: glicerol 85%, etanol 96%, sorbitol (E 420), makrogologlicerolu hydroksystearynian , sacharyna sodowa (E 954), olejek eteryczny miętowy, błękit patentowy (E 131), potasu wodorowęglan, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), stężony kwas solny (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Inovox Ultra i co zawiera opakowanie**
Klarowny, niebieskawy roztwór o miętowym zapachu i smaku oraz pH 6,5 – 9,5.

Butelka ze szkła koloru oranżowego (typu III), z zakrętką z PP/HDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi oraz miarką dozującą z polipropylenu z podziałką 10 mL, w tekturowym pudełku.

1 butelka - 150 mL roztworu.

**Podmiot odpowiedzialny:**
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

**Wytwórca:**
UAB “Valentis”
Taikos pr. 102, LT-51195, Kowno, Litwa

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:**
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
Tel.+48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**