

Листок-вкладыш – информация для пациента
Флуалор Мята, 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.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта врача.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем 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 Мята, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуалор Мята.
3. Применение препарата Флуалор Мята.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуалор Мята.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуалор Мята, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Флуалор Мята 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.

Показания к применению

Флуалор Мята 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 Мята

Противопоказания

Не применяйте препарат Флуалор Мята, 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, цекоксиба, ибупрофена, диклофенака натрия и др.);
- последние три месяца беременности;
- возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуалор Мята 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 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 вы принимаете лекарственный препарат Флуалор Мята при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

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

Другие препараты и препарат Флуалор Мята

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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, целекоксиб, ибупрофен, диклофенак натрия или преднизолон),
- мифепристон (лекарство, используемое для прерывания беременности),
- хинолоновые антибиотики (например, цiproфлоксацин),
- 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 Мята 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 Мята проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте этот препарат в последние 3 месяца беременности.

Не применяйте лекарственный препарат Флуалор Мята в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Флурбипрофен может вызывать развитие нежелательных реакций у нерожденного ребенка. Неизвестно распространяется ли этот риск при применении препарата Флуалор Мята.

Если вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

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 таблетки для рассасывания, используемые время от времени, повлияют на ваши шансы забеременеть; однако сообщите своему врачу, прежде чем принимать это лекарство, если у вас есть проблемы с зачатием.

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 Мята

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

Лекарственный препарат Флуалор Мята следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 2).

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 применили препарата Флуалор Мята больше, чем следовало

Применяйте Флуалор Мята 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 применить препарат Флуалор Мята

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 Мята 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 артериального давления, 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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550-99-03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Флуалор Мята

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Храните препарат при температуре не выше 25°C.
Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не
потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Флуалор Мята содержит

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

Вспомогательные вещества: левоментол, сукралоза, ароматическая добавка «Мята» (мальтодекстрин, кремния диоксид (Е551), масло мяты, ароматическая композиция), повидон К30, магния стеарат, сорбитол.

Внешний вид препарата Флуалор Мята и содержимое упаковки

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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.