

## Інструкція для медичного застосування: інформація для пацієнта

### ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком, 8,75 мг, льодяники Флурбіпрофен

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати засіб, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

Завжди використовуйте цей засіб точно згідно з інструкцією з упаковки, або відповідно до вказівок лікаря, фармацевта або медичної сестри.

- Зберігайте цю інструкцію, можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зокрема будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Див. пункт 4.
- Якщо через 3 дні не настає поліпшення або пацієнт відчуває погіршення самопочуття, слід звернутися до лікаря.

#### **Зміст інструкції:**

1. Фармакологічні властивості та показання для застосування препарату ІНОВОКС Ультра
2. Важлива інформація щодо застосування засобу ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком
3. Спосіб застосування засобу ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання препарату ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Фармакологічні властивості та показання для застосування препарату ІНОВОКС Ультра**

ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком містить діючу речовину флурбіпрофен. Флурбіпрофен належить до групи препаратів, які називаються нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), що мають знеболювальні, жарознижувальні та протизапальні властивості.

ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком використовується для короточасного полегшення симптомів запаленого горла, таких як біль, набряк і утруднення ковтання у дорослих і дітей старших за 12 років.

Якщо через 3 дні не настає покращення, або ви відчуваєте погіршення, зверніться до лікаря.

#### **2. Важлива інформація перед прийомом ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком**

##### **Не приймайте препарат ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком:**

- якщо у вас алергія на флурбіпрофен або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6);
- якщо ви страждаєте на астму, хрипи або задишку, набряк обличчя або свербіж шкіри (кропив'янку) після прийому ацетилсаліцилової кислоти або будь-якого іншого лікарського засобу з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП);
- якщо у вас є або були виразки в шлунку або кишечнику (два або більше випадків виразки шлунка або дванадцятипалої кишки);
- якщо у вас була шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, важкий коліт або порушення крові після прийому іншого НПЗП;
- якщо пацієнтка перебуває на останніх трьох місяцях вагітності;
- якщо у вас виявлена тяжка печінкова або ниркова недостатність,

## Попередження та заходи безпеки

Перед застосуванням ІНОВОКС Ультра слід проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом:

- якщо у вас коли-небудь була астма або алергія,
- якщо у вас тонзиліт (набряк мигдалин) або якщо ви підозрюєте бактеріальну інфекцію (оскільки в такому разі вам може знадобитися прийом антибіотика),
- якщо у вас є серцево-судинні захворювання, захворювання печінки або нирок,
- якщо у вас був інсульт,
- якщо ви страждаєте на захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона),
- якщо у вас високий кров'яний тиск,
- якщо ви страждаєте на хронічне аутоімунне захворювання (зокрема системний червоний вовчак або змішане захворювання сполучної тканини),
- якщо ви є особою поважного віку, оскільки в такому разі виникнення побічних ефектів, перелічених в цій інструкції, є більш імовірним,
- якщо ви перебуваєте на перших 6 місяців вагітності або годуєте груддю.
- якщо у пацієнта наявна інфекція – див. підпункт «Інфекції» нижче,

### Інфекції

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) можуть маскувати симптоми інфекції, такі як лихоманка та біль. Це може затримати належне лікування інфекцій, що може призвести до підвищеного ризику ускладнень.

Якщо ви приймаєте цей лікарський засіб під час поточної інфекції, а симптоми не зникають або погіршуються, негайно проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

### При використанні ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком

- При появі перших ознак шкірної реакції (висипання, лущення) або інших ознак алергічної реакції припиніть використання цього препарату та негайно зверніться до лікаря.
- Повідомте лікаря про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо про кровотечу). Якщо самопочуття не покращується, погіршується або з'являються нові симптоми, необхідно звернутися до лікаря.
- Застосування препаратів, що містять флурбіпрофен, може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту. Ризик збільшується при застосуванні високих доз і при тривалому застосуванні препарату. Не перевищуйте рекомендовану дозу препарату та тривалість лікування (3 дні).
- У разі тривалого застосування знеболювальних засобів або при застосуванні не за призначенням може виникнути головний біль, який не слід лікувати підвищеними дозами відповідного препарату.

### Діти та молодь

Цей засіб не призначений для застосування дітям віком до 12 років.

### ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком та взаємодія з іншими ліками

Будь ласка, повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші ліки, зокрема ті, що відпускаються без рецепта. Особливо слід повідомити про прийом:

- - низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (до 75 мг на добу),
- - препаратів для лікування високого артеріального тиску або серцевої недостатності (антигіпертензивні препарати, серцеві глікозиди),
- - препаратів, що впливають на водний баланс (діуретики, зокрема калійзберігаючі препарати),
- - препаратів, що розріджують кров (антикоагулянти, антиагреганти),
- - препаратів від подагри (пробенецид, сульфінпіразон),
- - інших НПЗП або кортикостероїдів (наприклад, цефекоксид, ібупрофен, диклофенак натрію або преднізолон)
- - міфепростон (препарат, що використовується для переривання вагітності),
- - хінолонових антибіотиків (наприклад, ципрофлоксацин),

- - циклоспорину або такролімусу (ліки, що використовуються для пригнічення імунної системи),
- - фенітоїну (лікарський засіб для лікування епілепсії),
- - метотрексату (лікарський засіб, що використовується для лікування аутоімунних захворювань або раку),
- - літію або селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (ліки, що використовуються для лікування депресії),
- - пероральних протидіабетичних препаратів (застосовуються для лікування цукрового діабету),
- - зидовудину (застосовується для лікування ВІЛ-інфекції).

### **Застосування ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком з їжею, напоями та алкоголем**

Під час лікування препаратом ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком слід уникати вживання алкоголю, оскільки це може підвищити ризик шлункової або кишкової кровотечі.

### **Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, підозрюєте, що можете бути вагітні або плануєте вагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Пероральні форми (наприклад, таблетки) флурбіпрофену можуть спричинити несприятливий вплив на майбутню дитину. Невідомо, чи існує такий самий ризик для ІНОВОКС Ультра зі смаком м'яти.

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує вагітніти, слід звернутись за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат. ІНОВОКС Ультра зі смаком м'яти не слід використовувати протягом останніх 3 місяців вагітності. ІНОВОКС Ультра зі смаком м'яти не слід використовувати протягом перших 6 місяців вагітності, якщо тільки це не є абсолютно необхідним і не рекомендовано лікарем. Якщо лікування необхідне в цей період, слід застосовувати найнижчу дозу протягом якомога коротшого часу.

Флурбіпрофен належить до групи препаратів, які можуть впливати на жіночу фертильність. Цей ефект зникає після припинення прийому препарату. Ці льодяники навряд чи вплинуть на вашу здатність завагітніти, якщо приймати їх час від часу, однак проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат, якщо у вас виникли проблеми із вагітністю.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація інших механізмів**

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не здійснювалися. Однак після прийому НПЗП можуть виникнути запаморочення або порушення зору. Якщо у вас виникли ці симптоми, не керуйте автомобілем та не експлуатуйте інші механізми.

### **ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком містить сахарозу та глюкозу**

1 льодяник містить 1,351 г сахарози та 1,128 г глюкози. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет. Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

## **3. Спосіб застосування препарату ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком**

Завжди приймайте ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком точно, як описано в цій інструкції або за вказівками лікаря або фармацевта. У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів. Якщо у вас інфекція, негайно зверніться до лікаря або фармацевта, якщо симптоми (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або погіршуються (див. пункт 2).

#### **Рекомендована доза**

Дорослі та діти віком від 12 років: за необхідності, по 1 льодянику кожних 3-6 годин.

Не приймайте більше, ніж 5 льодяників на день.

- Повільно розсмокуйте 1 льодяник, поки він не розчиниться у роті.
- Завжди рухайте льодяник в роті, поки він не розчиниться.

#### **Застосування у дітей**

Цей засіб не призначений для застосування дітям віком до 12 років.

#### **Цей препарат призначений лише для короткочасного лікування.**

Ви повинні приймати найменшу кількість льодяників протягом найкоротшого часу, щоб полегшити симптоми. Якщо виникає подразнення ротової порожнини, лікування флурбіпрофеном слід припинити.

**Не приймайте ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком більше 3 днів**, якщо лікар не призначить інакше. Якщо самопочуття не покращується, погіршується або з'являються нові симптоми, необхідно звернутися до лікаря.

#### **Передозування препаратом ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком**

Будь ласка, повідомте про це свого лікаря або фармацевта або негайно зверніться до найближчої лікарні. Симптоми передозування можуть включати нудоту або блювоту, біль у животі або, рідше, діарею. Може також виникнути дзвін у вухах, головний біль або шлунково-кишкові кровотечі.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

#### **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські препарати, цей засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

**ПРИПИНІТЬ ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ та негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних симптомів:**

- ознаки алергічних реакцій, наприклад астма, незрозумілі хрипи або задишка, свербіж, риніт, шкірні висипання та інші,
- набряк обличчя, язика або горла, що викликає утруднення дихання, серцебиття, зниження артеріального тиску, що призводить до шоку (може виникнути навіть при першому застосуванні препарату),
- тяжкі шкірні реакції, такі як лущення, утворення пухирів.

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зокрема будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта.

#### **Побічні ефекти, що можуть виникнути:**

**Часто** (можуть виникати рідше, ніж в 1 з 10 пацієнтів)

- запаморочення і головний біль,
- подразнення горла,
- виразки і біль у роті,
- біль у горлі,

- дискомфорт або незвичайні відчуття в роті (наприклад, відчуття тепла, печіння, поколювання, затерпання тощо),
- нудота і діарея.

**Нечасто** (можуть виникати рідше, ніж в 1 зі 100 пацієнтів)

- млявість,
- сонливість або труднощі із засинанням,
- загострення астми та бронхоспазм, задишка зі свистячим диханням,
- пухирі в роті та горлі, відчуття оніміння в горлі,
- сухість у роті,
- відчуття печіння у роті, порушення смаку, здуття живота, біль у животі, гази, закреп, розлад травлення, блювота,
- зниження відчуття в горлі,
- лихоманка, біль,
- шкірні висипання, свербіж шкіри.

**Рідко** (можуть виникати рідше, ніж в 1 з 1 000 пацієнтів)

- анафілактична реакція.

**Частота виникнення невідома** (неможливо оцінити за наявними даними)

- анемія, тромбоцитопенія (низький вміст тромбоцитів в крові, що може спричинити синці та кровотечі),
- набряк, високий кров'яний тиск, серцева недостатність або серцевий напад,
- важкі форми шкірних реакцій, такі як бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром Ласлла та токсичний епідермальний некроліз,
- гепатит.

**Повідомлення про побічні реакції:**

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зокрема побічних ефектів, не зазначених в цій інструкції, повідомте про них лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо Департаменту моніторингу побічних ефектів медичних препаратів Управління з реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолимські, 181С, 02-222 Варшава,

Тел.: +48 22 49 21 301 (22) 543 64 00

Факс: +48 22 49 21 309 (22) 543 64 10

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції також можна повідомити відповідальному суб'єкту.

Завдяки повідомленню про побічні реакції можна буде отримати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

**5. Умови зберігання препарату ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком**

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці і поза полем зору дітей.

Не зберігати при температурі понад 25°C.

Не використовуйте цей засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після абревіатури «EXP». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати до каналізації або у контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, яким чином можна утилізувати ліки, які більше не потрібні. Таке поводження допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Склад препарату ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком:**

Діючою речовиною є флурбіпрофен. Один льодяник містить 8,75 мг флурбіпрофену.

Допоміжні речовини: сахароза, рідка глюкоза, макрогол 300 (E-1521), олія м'яти перцевої та левоментол.

### **Лікарська форма ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком та вміст упаковки**

ІНОВОКС Ультра з м'ятним смаком має вигляд круглих, твердих, безбарвних або жовтуватих льодяників діаметром  $19 \pm 1$  мм.

Льодяники упаковані в блістери з плівки ПВХ/ ПВДХ/алюмінію та картонну коробку.  
В упаковці міститься 8, 12, 16, 20 або 24 льодяники.

### **Відповідальний суб'єкт:**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
вул. Зембіцка 40, 50 -507 Вроцлав

### **Виробник:**

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.  
Campus Empresarial s/n,  
31795 Lekaroz Navarra, Іспанія

### **Для отримання детальнішої інформації слід звернутися до:**

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
вул. Полечкі, 35, 02-822 Варшава  
Тел. +48 (22) 543 60 00

**Дата останнього оновлення інструкції: березень 2024**