

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile

flurbiprofen

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Solosils i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solosils
3. Kako uzimati Solosils
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Solosils
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Solosils i za što se koristi**

Solosils sadrži flurbiprofen. Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), a koji imaju analgetička i protuupalna svojstva u liječenju grlobolje. Ti lijekovi djeluju tako da mijenjaju reakciju tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

Solosils se koristi za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje, kao što su nadraženost grla, bol, oticanje i poteškoće pri gutanju, u odraslih i djece starije od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solosils**

##### **Nemojte uzimati Solosils**

- ako ste alergični na flurbiprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali astmu, piskanje pri disanju ili otežano disanje, curenje iz nosa, oticanje lica ili kožni osip nalik na onaj koji prati svrbež (koprivnjača) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog NSAIL-a
- ako imate ili ste ikada imali čir (dvije ili više epizoda čira na želucu ili dvanaesniku) na želucu ili crijevima.
- ako ste imali krvarenje ili perforaciju želuca ili crijeva, teški kolitis (upala crijeva) ili poremećaj krvi nakon primjene drugog lijeka iz skupine NSAIL-a.
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.
- ako imate ili ste imali teško zatajenje srca, jetre ili bubrega.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Solosils.

- ako ste ikada imali astmu ili patite od alergija
- ako imate tonzilitis (upalu krajnika) ili mislite da imate bakterijsku infekciju grla (jer ćete možda morati uzimati antibiotike)

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste imali moždani udar
- ako u anamnezi imate upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate povišen krvni tlak
- ako patite od kronične autoimune bolesti (uključujući sustavni eritematozni lupus ili mješovitu bolest vezivnog tkiva)
- ako ste starija osoba, zbog veće mogućnosti pojave nuspojava
- ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili u razdoblju dojenja.
- ako imate glavobolju izazvanu analgeticima

Izbjegavajte istodobnu primjenu dva ili više NSAIL-a ili kortikosteroida (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrij ili prednizolon), jer to može povećati rizik od nuspojava, posebice probavnih kao što su čirevi i krvarenje (pogledajte odjeljak „Drugi lijekovi i Solosils” u nastavku).

### **Tijekom uzimanja lijeka Solosils**

- Na prvi znak pojave kožnih reakcija (osip, ljuštenje kože) ili bilo kojih drugih znakova alergijske reakcije, prekinite uporabu lijeka i odmah potražite savjet liječnika.
- Potrebno je prijaviti liječniku sve neuobičajene simptome u Vašem probavnom sustavu (posebice krvarenje). Ako se ne osjećate bolje, osjećate se lošije ili razvijete nove simptome, obratite se liječniku.
- Primjena lijekova koji sadrže flurbiprofen može biti povezana s malim povećanjem rizika od srčanog (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik se povećava s povećanjem doze i duljine primjene. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja (3 dana).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Solosils**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno naglasite ako uzimate:

- niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili zatajenja srca (antihipertenzivi, srčani glikozidi)
- lijekove za izlučivanje vode iz tijela (diuretici, uključujući lijekove koji štede kalij)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi, antitrombotici)
- lijekove za liječenje gihta (probenecid, sulfinpirazon)
- druge NSAIL ili kortikosteroide (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrij ili prednizolon) (pogledajte odjeljak „Upozorenja i mjere opreza”)
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće)
- kinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za suzbijanje reakcije imunološkog sustava)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- metotreksat (lijek za liječenje autoimunih bolesti ili raka)
- litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije).

### **Solosils s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom primjene lijeka Solosils treba izbjegavati alkohol jer može povećati rizik od želučanog ili crijevnog krvarenja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće. Ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili ako dojite, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost u žene. Ovaj učinak je reverzibilan i prestaje s prekidom primjene. Nije vjerojatno da će povremeno uzimanje ovih pastila utjecati na mogućnost da ostanete trudni. Međutim, ako imate poteškoća sa začecem prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije poznato da Solosils utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, omaglica i smetnje vida moguće su nuspojave uzimanja lijekova iz skupine NSAID-a. Ako ih primijetite, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **Solosils sadrži izomalt i maltitol**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Solosils**

Uvijek uzmite Solosils točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Preporučena doza je:

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

1 pastila svakih 3 – 6 sati, prema potrebi.

Ne uzimajte više od 5 pastila unutar 24 sata.

### Način primjene:

Za usnu sluznicu.

Pastilu polako otopite u ustima, nemojte je progutati ni žvakati.

Uvijek pomičite pastilu u ustima dok se otapa.

### **Primjena kod djece:**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina.

Ove pastile su samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate uzeti najmanji broj pastila tijekom najkraćeg vremenskog perioda potrebnog za olakšavanje simptoma. Ukoliko dođe do iritacije usta, potrebno je prekinuti terapiju flurbiprofenom.

**Nemojte uzimati Solosils duže od 3 dana.** Ako Vam se stanje ne popravi, ako se pogorša ili ako se pojave novi simptomi, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više lijeka Solosils nego što ste trebali**

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika ili se odmah javite u najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu uključivati: osjećaj mučnine ili mučnina, bol u trbuhu ili, rjeđe, proljev. Moguća je i pojava zvonjave u ušima, glavobolje i krvarenja u probavnom sustavu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

**PRESTANITE UZIMATI** ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako primijetite:

- znakove alergijskih reakcija kao što su astma, neočekivano piskanje ili otežano disanje, svrbež, curenje iz nosa, kožni osip...
- oticanje lica, jezika ili grla koje otežava disanje, ubrzano kucanje srca i pad krvnog tlaka koji dovode do stanja šoka (ovo se može dogoditi čak i prilikom prve primjene lijeka).
- teške kožne reakcije kao što su ljuštenje, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite neku od sljedećih nuspojava ili nuspojavu koja nije opisana:

Sljedeće nuspojave se mogu javiti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- omaglica, glavobolja,
- nadraženost grla
- čirevi u ustima ili bol u ustima
- grlobolja
- nelagoda ili neobičan osjet u ustima (kao što su toplina, žarenje, peckanje, trnci, itd.).
- mučnina i proljev
- osjećaj peckanja i svrbeža na koži

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- omamljenost
- pospanosti ili poteškoće sa spavanjem
- pogoršanje astme, piskanje, poteškoće s disanjem
- stvaranje mjehurića u ustima ili grlu, utrnulost grla.
- suha usta
- osjećaj pečenja u ustima, promjena osjeta okusa, nadutost u želucu
- bol u trbuhu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, povraćanje
- smanjen osjet u grlu
- vrućica, bol
- osip na koži, svrbež kože

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- anafilaktička reakcija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- anemija, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji može uzrokovati pojavu modrica i krvarenje)
- oticanje (edemi), visok krvni tlak, srčano zatajenje ili udar
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu
- hepatitis (upala jetre)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Solosils**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Solosils sadrži

- Djelatna tvar je flurbiprofen. Jedna pastila sadrži 8,75 mg flurbiprofena.
- Drugi sastojci su izomalt (E953), maltitol (E965), kalijev acesulfam (E950), makrogol 300 (E-1521), aroma naranče (limonen (50,0% – 100%), dekanal (0,0% – 10%) citral, citronelol (0,1% – 1,0%)), kalijev hidroksid (E525) i levomentol.

### Kako Solosils izgleda i sadržaj pakiranja

Solosils 8,75 mg pastile su narančaste, okrugle pastile, promjera  $19 \pm 1$  mm, s okusom naranče.

Pastile su dostupne u PVC-PVDC/aluminijskim blisterima u kartonskoj kutiji ili PVC-PVDC/aluminijskim blisterima sigurnim za djecu u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja: 8, 12 ili 16 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Galenika International Kft.  
2040 Budaors, Baross utca 165/3  
Mađarska

#### Proizvođač

Lozy's Pharmaceuticals S.L.  
Campus Empresarial Lekaroz No 1  
31795 Lekaroz (Navarra)  
Španjolska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.  
Trg žrtava fašizma 6  
10000 Zagreb  
tel. 01 6685323

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Bugarska	СЕПТАЗУЛЕН ПОРТОКАЛ 8,75 mg ТАБЛЈЕТКИ
Češka	Solosils
Francuska	Geilozen 8,75 mg pastilles
Hrvatska	Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile
Italija	Geilofen 8,75 mg pastiglie
Latvija	Tonzirin 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Mađarska	Neosils 8,75 mg szopogató tableta
Nizozemska	Linajen 8,75 mg zuigtabletten
Njemačka	Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten

Poljska	POLOPIRYNA GARDŁO
Portugal	Geilozen 8,75 mg pastilhas
Rumunjska	Septazulen Portocale 8,75 mg pastile
Slovenija	Solosils z okusom pomaranče 8,75 mg pastile
Slovačka	Solosils
Španjolska	ANGIFEN 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**