

## **Navodilo za uporabo**

### **Aspigola 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina flurbiprofen**

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Aspigola in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspigola
3. Kako uporabljati zdravilo Aspigola
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspigola
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Aspigola in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Aspigola vsebuje učinkovino flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), ki imajo analgetične in protivnetne lastnosti pri zdravljenju vnetja žrela. Ta zdravila delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečino, oteklino in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Aspigola uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov bolečega in vnetega žrela, kot so bolečina in oteklina žrela ter težko požiranje pri odraslih, starejših od 18 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspigola**

##### **Ne uporabljajte zdravila Aspigola**

- če ste alergični na flurbiprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so se po uporabi acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (zdravila za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma) pri vas kdaj pojavili astma, piskajoče ali težko dihanje, izcedek iz nosu, oteklina obraza ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica),
- če imate ali ste v preteklosti najmanj dvakrat že imeli želodčno ali črevesno razjedo,
- če so se po uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavile krvavitve ali predrte v prebavilih, hudo vnetje debelega črevesa ali motnje strjevanja krvi,
- če imate srčno popuščanje, odpoved ledvic ali odpoved jeter,
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Aspigola se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, diklofenak ali prednizolon) za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma, saj lahko to poveča tveganje za neželene učinke, zlasti neželene učinke v želodcu in črevesju, kot so razjede in krvavitve,
- če imate okužbo  
Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) lahko prikrijejo znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina. To lahko povzroči zakasnitev ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko povzroči povečano tveganje zapletov. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami,
- če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri,
- če ste kdaj doživeli možgansko kap,
- če ste kdaj imeli bolezen želodca ali črevesa (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen),
- če imate visok krvni tlak,
- če imate kronično avtoimunsko bolezen, kot sta sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva.

## **Starejši**

Pri starejših bolnikih je verjetnost za pojav neželenih učinkov tega zdravila večja.

## **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

## **Druga zdravila in zdravilo Aspigola**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pozorni bodite na:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenakat ali prednizolon) za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma,
- acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 100 mg na dan),
- zdravila proti strjevanju krvi,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antihipertenzivi, srčni glikozidi),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali raka),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti),
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem),
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid, sulfinpirazon),
- kinolonske antibiotike (kot je ciprofloksacin),
- litij ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva po transplantaciji),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

## **Zdravilo Aspigola skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Aspigola ne smete uživati alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesju.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Peroralne farmacevtske oblike (npr. tablete) flurbiprofena lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi za zdravilo Aspigola.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Aspigola ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete uporabljati zdravila Aspigola, razen če je to nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. Če je zdravljenje potrebno v tem obdobju, je treba uporabiti najmanjši odmerek, zdravljenje pa naj traja najkrajši možni čas.

Če dojite, se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Flurbiprofen spada v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila izzveni. Verjetnost, da bi zdravilo pri občasni uporabi vplivalo na zanositev, je majhna. Če imate težave z zanositvijo, se pred začetkom uporabe tega zdravila vseeno najprej posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Aspigola ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati strojev.

### **Zdravilo Aspigola vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje majhno količino etanola (alkohola), manj kot 100 mg na odmerek (3 razprški).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Aspigola**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Priporočeni odmerek je:

Odrasli:

En odmerek (3 razprški) po potrebi razpršite na zadnji del žrela vsakih 3 do 6 ur.

Uporabite lahko največ 5 odmerkov na dan, kar predstavlja največji dnevni odmerek.

En odmerek (3 razprški) vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.

### Način uporabe:

Samo za oralno uporabo.

- Razpršite samo na zadnji del žrela.
- Med pršenjem ne vdihavajte.

### *Priprava mehanskega pršilnika*

Pred prvo uporabo (ali po tem, ko ste zdravilo dalj časa hranili) morate plastenko pretresti in mehanski pršilnik najprej pripraviti za uporabo. Šobo pršilnika usmerite stran od sebe in najmanj 4-krat pritisnite na glavo pršilnika, dokler se ne pojavi fina enakomerna meglica. Mehanski pršilnik je takrat ustrezno pripravljen za uporabo.

Če zdravila nekaj časa niste uporabljali, šobo pršilnika usmerite stran od sebe in vsaj enkrat pritisnite na glavo pršilnika, dokler se ne pojavi fina enakomerna meglica.

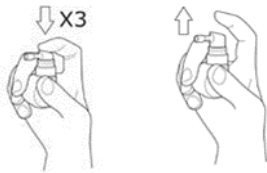
Pred uporabo zdravila se morate vedno prepričati, da nastaja fina enakomerna meglica.

#### *Uporaba pršila*

Šobo usmerite proti zadnjemu delu žrela.



Z gladkim hitrim gibom **3-krat** pritisnite na glavo pršilnika. Bodite pozorni, da vsakič pritisnete do konca, med posameznimi razprški pa odstranite prst z glave pršilnika.



#### Trajanje zdravljenja

Zdravilo Aspigola smete brez posveta z zdravnikom uporabljati največ 3 dni. Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov.

Če imate okužbo in vaši simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje 2).

Če se pojavi draženje ustne sluznice, je treba zdravljenje z zdravilom Aspigola prekiniti.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aspigola, kot bi smeli**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečino v želodcu, redkeje pa tudi drisko. Pojavijo se lahko tudi šumenje v ušesih, glavobol in krvavitve v prebavilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo PRENEHAJTE UPORABLJATI in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če opazite:

- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj;

- otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila);
- hude kožne reakcije, kot so rdečica, oteklina, lupljenje kože, mehurji, luščenje kože ali razjede na koži in sluznici.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol,
- draženje v žrelu,
- razjede ali bolečina v ustih,
- bolečina v žrelu,
- neugodje ali nenavaden občutek v ustih (kot so topel ali pekoč občutek, ščemenje, zbadanje),
- siljenje na bruhanje in driska,
- občutek zbadanja ali srbenja v koži.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dremavost,
- občutek zaspanosti ali težave s spanjem,
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost,
- pojav mehurčkov v ustih ali žrelu, odrevenelost žrela,
- suha usta,
- pekoč občutek v ustih, spremenjeno okušanje,
- bolečina v trebuhu, napihnjenost trebuha, vetrovi, zaprtost, prebavne motnje, bruhanje,
- zmanjšano občutenje v žrelu,
- zvišana telesna temperatura, bolečina,
- kožni izpuščaj, srbenje kože.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- anafilaktična reakcija.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anemija, trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi, kar lahko povzroči pojav modric in krvavitev),
- oteklina (edem), visok krvni tlak, srčno popuščanje ali srčni infarkt,
- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo,
- hepatitis (vnetje jeter).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Aspigola**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne uporabljajte dlje kot 6 mesecev po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Aspigola**

Učinkovina je flurbiprofen.

En odmerek (3 razprški) vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.

En razpršek vsebuje 2,91 mg flurbiprofena.

1 ml raztopine oralnega pršila vsebuje 17,16 mg flurbiprofena.

Druge sestavine zdravila so:

betadeks

hidroksipropilbetadeks

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

citronska kislina

natrijev hidroksid

natrijev saharinat

prečiščena voda

aroma češnje (vsebuje aromatično(-e) snov(-i), aromatični(-e) pripravek(-ke), brezvodni etanol, gliceriltriacetat, propilenglikol, askorbinsko kislino, alfa-tokoferol in prečiščeno vodo)

### **Izgled zdravila Aspigola in vsebina pakiranja**

oralno pršilo, raztopina

Zdravilo Aspigola je bistra in brezbarvna raztopina z okusom in vonjem češnje.

Oralno pršilo je pakirano v HDPE plastenko z mehansko odmerno črpalko s pršilnikom.

Velikost pakiranja: Ena plastenka vsebuje 15 ml raztopine, kar zadostuje za 85 razprškov.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

#### **Proizvajalec**

Laboratorium Sanitatis S.L., C/ Leonardo da Vinci, 11, Parque Tecnológico de Álava, Miñano, Alava 01510, Španija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|              |                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nemčija:     | Flurbiprofen Bayer Vital 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung |
| Hrvaška:     | Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina                           |
| Slovenija:   | Aspigola 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina                                   |
| Portugalska: | Apifen spray 8,75mg/ dose solução para pulverização bucal                           |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2024.