Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
flurbiprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- 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 liječnika ili 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 Aspigola i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Aspigola
3. Kako primjenjivati lijek Aspigola
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Aspigola
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aspigola i za što se koristi

Aspigola sadržava djelatnu tvar flurbiprofen. Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), koji djeluju analgetički i protuupalno u liječenju grlobolje. Ti lijekovi djeluju tako da mijenjaju reakciju tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

Aspigola služi za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje i upale grla, kao što su nadraženost grla, bol, oticanje i poteškoće s gutanjem, u odraslih starijih od 18 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 primjenjivati lijek Aspigola

Nemojte primjenjivati lijek Aspigola:
- ako ste alergični na flurbiprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali astmu, piskanje ili otežano disanje, curenje iz nosa, oticanje lica ili kožni osip nalik na onaj koji prati svrbež (koprivnjaču) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili sličnih tvari namijenjenih ublažavanju bolova, upale ili reumatizma, koje se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL)
- ako trenutačno imate ili ste imali dvije ili više epizoda čireva na želucu ili u crijevima
- ako trenutačno bolujete ili ste bolovali od krvarenja ili perforacije želuca ili crijeva, teškog kolitisa (upale crijeva) ili poremećaja krvi nakon uzimanja nekog drugog lijeka iz skupine NSAIL-a
- ako patite od zatajenja srca, jetre ili bubrega
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Aspigola:

HALMED
12 - 11 - 2025
ODOBRENO

- ako već uzimate bilo koji drugi lijek iz skupine NSAIL-a ili kortikosteroide (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenak ili prednizolon) za ublažavanje bolova, upale ili reumatizma, jer to može povećati rizik od nuspojava, posebno štetnih događaja u želucu i crijevima kao što su čirevi i krvarenje
- ako imate infekciju
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu prikriti znakove infekcija poput vrućice i boli. To može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. Ako ovaj lijek uzimate dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.
- ako imate ili ste imali astmu ili patite od alergija
- ako imate tegoba sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste imali moždani udar
- ako ste prethodno bolovali od bolesti želuca ili crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate visoki krvni tlak
- ako patite od kronične autoimune bolesti (uključujući sustavni eritematozni lupus ili mješovitu bolest vezivnoga tkiva).

Starije osobe
Postoji veća vjerojatnost da će stariji bolesnici doživjeti nuspojave navedene u ovoj uputi.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Aspigola
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, posebno ako je riječ o lijekovima koji sadržavaju:
- druge lijekove iz skupine NSAIL-a ili kortikosteroide (kao što su celekoksib, ibuprofen, diklofenaknatrij ili prednizolon) za ublažavanje bolova, upale ili reumatizma
- niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 100 mg dnevno)
- tvari za inhibiciju zgrušavanja krvi ili otapanje krvnih ugrušaka
- lijekove protiv visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca (antihipertenzivi, srčani glikozidi)
- metotreksat (lijek za liječenje autoimunih bolesti ili raka)
- mifepriston (lijek za prekid trudnoće)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- tvari za povećano izlučivanje vode kroz bubrege (diuretici, uključujući tvari koje štede kalij)
- tvari protiv gihta (probenecid, sulfinpirazon)
- kinolonske antibiotike (kao što je ciprofloksacin)
- litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za suzbijanje reakcije imunološkog sustava nakon transplantacije organa)
- zidovudin (za liječenje infekcije HIV-om).

Aspigola s hranom, pićem i alkoholom
Izbjegavajte alkohol tijekom primjene lijeka Aspigola jer može povećati rizik od želučanog ili crijevnog krvarenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Oblici flurbiprofena koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) mogu imati štetne učinke na nerođeno dijete. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na lijek Aspigola.

Ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

HALMED
12 - 11 - 2025
ODOBRENO

Nemojte koristiti lijek Aspigola ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete uzimati lijek Aspigola tijekom prvih šest mjeseci trudnoće osim ako to nije u potpunosti neophodno i ako Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Ako trebate liječenje tijekom tog razdoblja, trebate uzimati najmanju dozu najkraće moguće vrijeme. Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se s liječnikom.

Flurbiprofen pripada skupini lijekova koji mogu negativno djelovati na plodnost žena. Taj učinak prestaje s prekidom primjene. Nije vjerojatno da će povremena primjena ovog lijeka utjecati na mogućnost da zatrudnite. Međutim, ako imate poteškoća sa začećem, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije utvrđeno da Aspigola utječe na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, omaglica i problemi s vidom moguće su nuspojave uzimanja lijekova iz skupine NSAIL-a. Ako ih primijetite, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Aspigola sadrži etanol
Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi (3 potiska).

3. Kako primjenjivati lijek Aspigola?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:
Odrasli:
Jedna doza (3 potiska) primijenjena na stražnji dio grla svakih 3 – 6 sati prema potrebi.
Nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu od 5 doza.

Jedna doza (3 potiska) sadržava 8,75 mg flurbiprofena.

Način primjene:
Samo za usnu sluznicu.
- Raspršite samo u stražnji dio grla.
- Nemojte udisati tijekom raspršivanja.

Priprema pumpice za raspršivanje

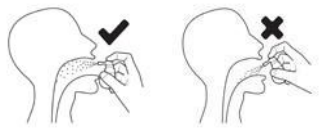
Pri prvoj uporabi (ili nakon dužeg skladištenja) pumpice za raspršivanje morate najprije protresti bočicu i pripremiti pumpicu. Usmjerite raspršivač suprotno od sebe i pritisnite pumpicu najmanje četiri puta dok se ne počne stvarati fina, konzistentna maglica. Pumpica za raspršivanje tada je pripremljena i spremna za uporabu.

Ako neko vrijeme niste upotrebljavali lijek, usmjerite raspršivač suprotno od sebe i pritisnite najmanje jedanput dok se ne stvori fina, ujednačena maglica.

Prije doziranja lijeka uvijek provjerite stvara li se fina, ujednačena maglica.

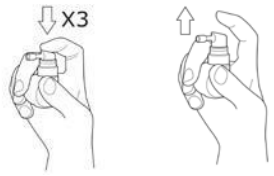
Uporaba pumpice za raspršivanje

Usmjerite raspršivač prema stražnjem dijelu grla.



Laganim brzim pokretom pritisnite pumpicu **tri puta**, a pritom pazite da pri svakom raspršivanju dokraja pritisnete pumpicu i podignete prst s vrha pumpice između svakog potiska.

HALMED
12 - 11 - 2025
ODOBRENO



Trajanje primjene
Nemojte primjenjivati lijek Aspigola dulje od tri dana, bez savjetovanja s Vašim liječnikom. Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja neophodnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ako simptomi (poput vrućice i boli) potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).
U slučaju nadraženosti usta liječenje lijekom Aspigola treba prekinuti.

Ako uzmete više lijeka Aspigola nego što ste trebali
Ako sumnjate na predoziranje, obratite se liječniku ili ljekarniku ili odmah idite u najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu ili povraćanje, 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 lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ili idite u najbližu bolnicu ako primijetite:
- znakove alergijskih reakcija kao što su astma, neočekivano piskanje ili nedostatak zraka, svrbež, curenje iz nosa, kožni osip
- oticanje lica, jezika ili grla koje otežava disanje, ubrzano kucanje srca i pad tlaka koji dovode do stanja šoka (te su nuspojave moguće već pri prvoj primjeni lijeka)
- teške kožne reakcije kao što su crvenilo, oticanje, ljuštenje, stvaranje mjehura, perutanje kože ili pojava čireva na koži i sluznici.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava ili bilo koju nuspojavu koja nije opisana:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- omaglica, glavobolja
- nadraženost grla
- čirevi u ustima ili bol u ustima
- grlobolja
- nelagoda ili neobičan osjet u ustima (toplina, žarenje, trnci, peckanje)
- mučnina i proljev
- osjećaj peckanja i svrbeža na koži

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- omamljenost
- pospanost ili poteškoće sa spavanjem
- pogoršanje astme, piskanje, poteškoće s disanjem
- stvaranje mjehura u ustima ili grlu, utrnulost grla

HALMED
12 - 11 - 2025
ODOBRENO

- suha usta
- osjećaj pečenja u ustima, promjena osjeta okusa
- bol u trbuhu, nadutost u želucu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, povraćanje
- smanjen osjet u grlu
- vrućica, bol
- kožni osip, svrbež kože

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- anafilaktička reakcija

Nuspojave čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
- anemija, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji može uzrokovati pojavu modrica ili krvarenje)
- oticanje (edemi), visok krvni tlak, srčano zatajenje ili udar
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov 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 lijek Aspigola

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
Ne upotrebljavajte ovaj lijek dulje od 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

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 u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aspigola sadrži

Djelatna tvar je flurbiprofen.
Jedna doza (3 potiska) sadržava 8,75 mg flurbiprofena.
Jedan potisak sadržava 2,91 mg flurbiprofena.
1 ml otopine spreja za usnu sluznicu sadržava 17,16 mg flurbiprofena.

Pomoćne tvari su:
betadeks
hidroksipropilbetadeks
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
citratna kiselina
natrijev hidroksid
saharinnatrij
pročišćena voda

HALMED
12 - 11 - 2025
ODOBRENO

aroma višnje (sadržava aromatične tvari, aromatične pripravke, bezvodni etanol, gliceriltriacetat, propilenglikol, askorbatnu kiselinu, di-alfa tokoferol i pročišćenu vodu).

Kako Aspigola izgleda i sadržaj pakiranja

Sprej za usnu sluznicu, otopina
Aspigola je bistra i bezbojna otopina s okusom i mirisom višnje.
Ovaj sprej za usnu sluznicu zapakiran je u HDPE bočicu postavljenu u dozator s mehaničkom pumpicom za raspršivanje.

Veličina pakiranja: svaka bočica sadržava 15 ml otopine, što je dostatno za 85 potisaka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80
10 000 Zagreb

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

Industria Química Y Farmacéutica Vir S.A.,
C/ De La Laguna 66 68 70,
Polígono Industrial Urtinsa II,
28923 Alcorcón,
Madrid, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.

HALMED
12 - 11 - 2025
ODOBRENO