

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa, 8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie trzech dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

- 1 Co to jest lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
- 3 Jak stosować lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa i w jakim celu się go stosuje

Lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który ma właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa, 8,75 mg, pastylki twarde stosuje się w krótkotrwałym łagodzeniu objawów związanych z bólem gardła, takich jak ból, tkliwość, obrzęk oraz trudności w połykaniu u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie trzech dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

Kiedy nie stosować leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała astma, nieoczekiwany świszczący oddech lub duszność, katar, obrzęk twarzy lub swędząca wysypka (pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub któregośkolwiek z niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości co najmniej dwa epizody choroby wrzodowej żołądka, choroby wrzodowej dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego,

- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, ciężkie zapalenie okrężnicy (zapalenie jelit) lub zaburzenia krzepnięcia podczas przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub alergię,
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub przypuszcza, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może wymagać antybiotyku),
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.
- jeśli pacjent ma chorobę serca, nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent miał udar,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba autoimmunologiczna, taka jak toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce,
- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma ból głowy wywołany przez leki przeciwbólowe.

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

- W przypadku wystąpienia pierwszych objawów jakiegokolwiek reakcji skórnej (wysypka, łuszczenie się, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawiają się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Przyjmowanie takich leków jak flurbiprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (3 dni).

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu poniższych leków:

- małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) (do 75 mg na dobę),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe),
- leki moczopędne (w tym leki oszczędzające potas),
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, leki przeciw płytkowe),
- leki przeciw dnie moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon),
- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak lub prednizolon),
- mifepryston (lek stosowany w celu przerwania ciąży),
- antybiotyki chinolonowe (takie jak cyprofloksacyna),
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w celu hamowania układu odpornościowego),
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki),
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka),
- lit lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (stosowane w depresji),
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV).

Lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas leczenia należy unikać alkoholu, ponieważ zwiększa ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest **w ostatnim trymestrze ciąży**. Jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Efekt ten jest odwracalny po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie tego leku wpłynie na szanse zajścia w ciążę. Jednakże, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po przyjęciu niesteroidowych leków przeciwzapalnych. W przypadku wystąpienia takich objawów, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa zawiera izomalt (E 953), maltitol ciekły (E 965) i aromat z alkoholem anyżowym, alkoholem benzylowym, benzylu benzoesanem, benzylu cynamonianem, benzylu salicylanem, cynamonem, alkoholem cynamonowym, cytralem, geraniolem, limonenem i linalolem.

Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa zawiera 2032,18 mg izomaltu (E 953) i 509,03 mg maltitolu ciekłego (E 965) na pastylkę twardą.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna maltitolu i izomaltu to 2,3 kcal/g.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Alkohol anyżowy, alkohol benzylový, benzylu benzoesan, benzylu cynamonian, benzylu salicylan, cynamon, alkohol cynamonowy, cytral, geraniol, limonen i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera 0,00169 mg alkoholu benzylový w każdej pastylce twardej.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”) powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż duża ilość alkoholu benzylový mogą gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Alkohol benzylový może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

3. Jak stosować lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka: Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

- Należy włożyć do ust jedną pastylkę i ssąć powoli.
- W czasie ssania należy zmieniać położenie pastylki w ustach.
- Pastylka powinna zacząć działać w ciągu 30 minut.
- Następnie należy stosować jedną pastylkę co 3-6 godzin w razie potrzeby.
- **Nie należy przyjmować więcej niż 5 pastylek w ciągu 24 godzin.**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2). Jeśli wystąpi podrażnienie jamy ustnej, należy przerwać leczenie flurbiprofenem.

Nie należy przyjmować leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa dłużej niż przez 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub jeśli wystąpiły nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania obejmują: nudności lub wymioty, ból brzucha lub, rzadziej, biegunkę. Możliwe jest również dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- objawy reakcji alergicznych, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, katar, wysypka skórna i inne,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku),
- ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry.

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenie jamy ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort lub nietypowe odczucia w jamie ustnej (takie jak uczucie ciepła, pieczenie, mrowienie, kłucie, itp.)
- nudności i biegunka
- uczucie kłucia i swędzenia skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- senność
- pęcherze w jamie ustnej lub gardle, drętwienie w gardle
- wzdęcia brzucha, bóle brzucha, oddawanie gazów, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- pieczenie w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku
- wysypki skórne, świąd skóry
- gorączka, ból
- uczucie senności lub trudności z zasypianiem
- nasilenie astmy, świszczący oddech, duszność
- zmniejszone czucie w gardle

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- reakcja anafilaktyczna

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, która może powodować powstawanie siniaków i krwawień)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub zawał
- ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa

Substancją czynną (składnikiem, który sprawia, że lek działa) jest flurbiprofen 8,75 mg. Pozostałe składniki to: makrogol 300, potasu wodorotlenek (E 525), karmel amoniakalny (E 150c), kurkumina (E 100) (zawierająca glikol propylenowy (E 1520) i polisorbát 80), aromat miodu i eukaliptusa (zawierający preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyczne, substancje aromatyzujące, trioctan glicerolu (E 1518), glikol propylenowy (E 1520), alkohol anyżowy, alkohol benzylowy, benzylu benzoesan, benzylu cynamonian, benzylu salicylan, cynamon, alkohol cynamonowy, cytral, geraniol, limonen i linalol), acesulfam potasowy (E 950), maltitol ciekły (E 965) i izomalt (E 953).

Jak wygląda lek Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa i co zawiera opakowanie

Pastylki twarde mają okrągły kształt, z wytłoczonym logo marki i są barwy jasnobrązowej do żółtej, w nieprzezroczystych, białych blistrach PVC/PVDC/Aluminium, pakowanych w tekturowe pudełka.

Opakowanie zawiera 8, 16, 24, 32 lub 36 pastylek twardych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki
tel. (22) 211 26 92

Importer

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118BH Schiphol, Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Strepsils Manukahonig- & Eukalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Belgia	Strepfen Honing & Eucalyptus 8.75 mg zuigtabletten
Bułgaria	Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg lozenges Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Chorwacja	Strepfen bez šećera s okusom meda i eukaliptusa 8,75 mg pastile
Czechy	Strepfen Med a Eucalyptus bez cukru
Cypr	Strepfen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Dania	Steflam Honning og Eucalyptus Sukkerfri
Estonia	Strepfen Manuka Honey & Eucalyptus
Finlandia	Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti
Grecja	Strepflam Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Hiszpania	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto
Holandia	Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Islandia	Strefen Honung & Eucalyptus 8,75 mg munnsogstöflur
Luksemburg	Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg, pastilles
Łotwa	Strefen 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Niemcy	Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eukalyptusgeschmack Flurbiprofen
Norwegia	Strefen
Portugalia	Strepfen Mel de Manuca e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas
Rumunia	Strepsils Intensiv Miere și Eucalipt fără zahăr 8,75 mg pastile
Słowacja	Strepfen Manuka Med a Eucalyptus bez cukru
Słowenia	Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile
Szwecja	Strefen Honung & Eucalyptus 8,75 mg sugtabletter

Węgry	Strephen méz és eukaliptusz 8,75 mg szopogató tabletta
-------	--

Data ostatniej aktualizacji ulotki: