

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Strepfen Sprej 8,75 mg orální sprej, roztok flurbiprofenum

Pro použití u dospělých.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- **Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.**

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je **Strepfen Sprej 8,75 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Strepfen Sprej 8,75 mg** používat
3. Jak se **Strepfen Sprej 8,75 mg** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Strepfen Sprej 8,75 mg** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE STREPFEN SPREJ 8,75 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou je flurbiprofen. Flurbiprofen patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Tyto léky účinkují tak, že mění způsob, jakým tělo reaguje na bolest, otok a vysokou teplotu.

Strepfen Sprej 8,75 mg se používá pro krátkodobé zmírnění příznaků doprovázejících bolest v krku, jako jsou škrábání v krku, bolest, potíže s polykáním a otok.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE STREPFEN SPREJ 8,75 MG POUŽÍVAT

Nepoužívejte Strepfen Sprej 8,75 mg:

- jestliže jste **alergický(á) na flurbiprofen**, jiné **NSAIDs** (léky proti bolesti, horečce a zánětu), **kyselinu acetylsalicylovou** nebo na jakoukoliv další složku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže jste **někdy měl(a) alergickou reakci**, projevující sa např. jako astma, pískání při dýchání, svědění, tečení z nosu, kožní vyrážka, otok, **po užití** léku typu **NSAIDs** nebo **kyseliny acetylsalicylové**;
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) **vředy** nebo **krvácení do žaludku** či **ve střevech**;
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) **závažný zánět ve střevech**;
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) **problémy se srážením krvi** nebo **krvácení po užití NSAIDs**;
- jestliže jste **v posledním trimestru těhotenství**;
- jestliže trpíte **závažným selháváním srdce, ledvin** nebo **jater**.

Upozornění a opatření:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před používáním léku Strepfen Sprej 8,75 mg:

- jestliže **užíváte jiný lék** proti bolesti, horečce a zánětu **typu NSAIDs** nebo **kyselinu acetylsalicylovou**;
- jestliže máte **angínu** (zánět mandlí) nebo si myslíte, že trpíte **bakteriální infekcí v krku** (protože může být potřebná léčba antibiotiky);
- jste-li **starší osobou** (neboť je vyšší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) **astma** nebo trpíte **alergiemi**;
- jestliže trpíte onemocněním s kožními projevy nazývaným **systémový lupus erythematosus** nebo **smíšené onemocnění pojivové tkáně**;
- jestliže máte **hypertenzi** (vysoký krevní tlak);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) **onemocnění střev** (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) **problémy se srdcem, ledvinami** nebo **játry**;
- jestliže jste prodělal(a) **mozkovou mrtvici**;
- jestliže jste **v prvních 6-ti měsících těhotenství** nebo **kojíte**.

Při používání léku Strepfen Sprej 8,75 mg:

- při prvních známkách jakékoli kožní reakce (vyrážka, olupování kůže, tvorba puchýřů) nebo při jakýchkoli jiných známkách alergické reakce, přestaňte sprej používat a poradte se s lékařem;
- jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení) nahlašte lékaři;
- obraťte se na lékaře při zhoršení příznaků, při výskytu nových příznaků nebo pokud se Váš stav nezlepší;
- léčivé přípravky, jako je Strepfen Sprej 8,75 mg, mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika infarktu myokardu nebo mrtvice; jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě;
- **nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu trvání léčby (viz bod 3).**

Děti a dospívající:

- Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající mladší než 18 let.

Další léčivé přípravky a Strepfen Sprej 8,75 mg:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte:

- jiné léky proti bolesti, horečce a zánětu typu **NSAIDs** včetně **selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2**, jelikož se může zvýšit riziko krvácení do žaludku nebo ve střevech;
- **warfarin, kyselinu acetylsalicylovou** a jiné léky na ředění krve nebo léky proti srážení krve;
- **ACE inhibitory, antagonisté angiotensinu II** (léky na vysoký krevní tlak);
- **diuretika** (tablety na odvodnění) včetně draslík šetřících diuretik;
- **SSRI** = selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na léčbu deprese);
- **srdeční glykozidy** (léky používané při problémech se srdcem) jako digoxin;
- **cyklosporin** (na prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci);
- **kortikosteroidy** (steroidní hormony používány proti zánětu);
- **lithium** (na léčbu poruch nálady);
- **metotrexát** (používán při léčbě psoriázy, zánětů kloubů a rakoviny);
- **mifepriston** (na ukončení těhotenství) - NSAIDs by se neměli užívat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, neboť NSAIDs mohou účinek mifepristonu snížit;
- perorální **antidiabetika** (léky na léčbu cukrovky);
- **fenytoin** (na léčbu epilepsie);
- **probenecid a sulfapyrazon** (léky na dnu a při zánětech kloubů);
- **chinolonová antibiotika** (na léčbu bakteriálních infekcí), jako např. ciprofloxacin, levofloxacin;
- **takrolimus** (na potlačení funkce imunitního systému po transplantaci);
- **zidovudin** (lék pro léčbu HIV).

Strepfen Sprej 8,75 mg s jídlem, pitím a alkoholem:

Při léčbě lékem Strepfen Sprej 8,75 mg nekonzumujte alkohol, protože to může zvýšit riziko krvácení do žaludku nebo ve střevech.

Těhotenství, kojení a plodnost:

Tento lék nepoužívejte, jestliže jste v posledním trimestru těhotenství.

Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Flurbiprofen patří do skupiny léčiv, jež mohou narušit plodnost u žen. Možné narušení plodnosti pomine po ukončení používání léku. Je nepravděpodobné, že by příležitostné používání léku Strepfen Sprej 8,75 mg ovlivnilo Vaši šanci otěhotnět, avšak máte-li problémy s otěhotněním, informujte před používáním tohoto léku svého lékaře.

Před užíváním jakéhokoliv léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Strepfen Sprej 8,75 mg by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Závratě a zrakové poruchy jsou však možným nežádoucím účinkem při užívání léků typu NSAIDs. Pokud těmito nežádoucími účinky trpíte, neměli byste řídit dopravní prostředek ani obsluhovat stroje.

Strepfen Sprej 8,75 mg obsahuje methylparaben a propylparaben:

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE STREPFEN SPREJ 8,75 MG POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování u dospělých starších 18 let:

Jednu dávku (3 stříknutí) nastříkejte dozadu do krku podle potřeby každých 3 – 6 hodin, maximálně však 5 dávek během 24 hodin.

Jedna dávka 3 stříknutí obsahuje 8,75 flurbiprofenu.

Strepfen Sprej 8,75 mg není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Pouze pro perorální podání:

- Stříkejte pouze dozadu do krku.
- Při aplikaci spreje nevdechujte.
- Nepoužívejte více než 5 dávek (15 stříknutí) během 24 hodin.

Strepfen Sprej 8,75 mg je určen pouze pro krátkodobé podání:

Pro úlevu od příznaků byste měl(a) používat co nejmenší počet dávek, jaký budete potřebovat, a to po co nejkratší nutnou dobu.

Jestliže se objeví podráždění v dutině ústní, léčbu flurbiprofenem ukončete.

Nepoužívejte Strepfen Sprej 8,75 mg déle než 3 dny, pokud Vám lékař neřekne jinak.

Pokud se Váš stav nezlepší nebo se zhorší, případně pokud se objeví nové příznaky, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Aktivace pumpičky:

Před prvním použitím (nebo po delším skladování) je třeba aktivovat pumpičku.

Nasměrujte trysku od sebe a stříkněte minimálně 4-krát, dokud se neobjeví jemná, konzistentní mlha. Takto je pumpička připravena k použití.

Jestliže lék nepoužíváte delší dobu, nasměrujte trysku od sebe a stříkněte minimálně 1-krát, pro vytvoření jemné, konzistentní mlhy. Před podáním se vždy ujistěte, že sprej vytváří jemnou, konzistentní mlhu.

Použití spreje:

Zamiřte trysku dozadu do krku.



Jemným, rychlým pohybem zatlačte pumpičku **3-krát**. Dejte si pozor, aby jste pumpičku po každém stříknutí úplně uvolnil(a) tím, že dáte prst pryč z krytu pumpičky.



Při aplikaci spreje nevedechujte.

Jestliže jste užil(a) více léku Strepfen Sprej 8,75 mg, než jste měl(a):

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem případně jděte přímo do nejbližší nemocnice. Příznaky při předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení nebo zvracení, bolest žaludku nebo vzácněji průjem, zvonění v uších, bolest hlavy a může se objevit i krvácení v trávicí soustavě.

Máte-li nějaké otázky k používání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Strepfen Sprej 8,75 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte:

- příznaky alergické reakce, jako je astma, náhlé nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, svědění, tečení z nosu nebo kožní vyrážka;
- otok obličeje, rtů nebo jazyka způsobující potíže s dýcháním, bušení srdce, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (mohou se objevit i při prvním použití léku);
- známky přecitlivělosti a kožní reakce, jako jsou začervenání kůže, otok, olupování kůže, tvorba puchýřů, šupin nebo vředů na kůži či sliznicích.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících účinků nebo jakýkoli účinek, který zde není uveden:

Časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z10):

- závrať, bolest hlavy;
- podráždění v krku;
- vřídky v ústní dutině, bolest nebo pocit necitlivosti v ústech;
- bolest v krku;
- diskomfort v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení či brnění v ústech);
- nevolnost a průjem;
- píchání a svědění kůže.

Méně časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 100):

- ospalost;
- puchýře v ústech nebo krku, pocit necitlivosti v krku;
- plynatost, bolest břicha, větry, zácpa, poruchy trávení, nevolnost;
- sucho v ústech;
- pocit pálení v ústech, změna chuti;
- kožní vyrážka, svědění;
- horečka, bolest;
- pocit ospalosti nebo obtížné usínání;
- zhoršení astmatu, sípání, dušnost;
- snížená citlivost v krku.

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000):

- anafylaktická reakce.

Není známo (frekvenci není možno na základě dostupných údajů stanovit):

- chudokrevnost, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což může vést k tvorbě modřin a krvácení);
- otok (edém), vysoký krevní tlak, srdeční selhání či cévní příhoda;
- závažné formy kožních reakcí, jako bulózní (puchýřovité) reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýza (vzácné onemocnění způsobeno závažnou nežádoucí reakcí na lék nebo infekci s těžkým postižením kůže a sliznice);
- hepatitida (zánět jater).

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK STREPFEN SPREJ 8,75 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Strepfen Sprej 8,75 mg obsahuje:

- Léčivou látkou je flurbiprofenum 8,75 mg. Jedna dávka (3 stříknutí) obsahuje flurbiprofenum 8,75 mg, to odpovídá flurbiprofenum 16,2 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou betadex, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný, aroma máty peprné, třešňové aroma, trimethylisopropylbutanamid, dihydrát sodné soli sacharinu, hydroxypropylbetadex, čištěná voda.

Jak Strepfen Sprej 8,75 mg vypadá a co obsahuje toto balení:

Strepfen Sprej 8,75 mg orální sprej, roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok s třešňovým aroma a aroma máty peprné.

Velikost balení: 15 ml orálního spreje, roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road
SL1 3UH Slough
Velká Británie

Výrobce:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o.
Palác Flóra, Budova C
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
+420 227 110 141

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.1.2015.