

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**STREPFEN POMERANČ BEZ CUKRU 8,75 mg pastilky**

flurbiprofenum

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

Vždy užívejte 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 Pomeranč bez cukru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strepfen Pomeranč bez cukru používat
3. Jak se Strepfen Pomeranč bez cukru používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Strepfen Pomeranč bez cukru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Strepfen Pomeranč bez cukru a k čemu se používá**

Strepfen Pomeranč bez cukru zmírňuje bolest a otok v krku, které provázejí zánětlivá a infekční onemocnění dutiny ústní a hltanu bakteriálního nebo virového původu.

Při nachlazení přináší Strepfen Pomeranč bez cukru úlevu od bolesti v krku, spojenou zvláště s bolestivým polykáním, a zklidňuje zánětlivý otok hrdla.

Strepfen Pomeranč bez cukru se také užívá jako podpůrná léčba při léčbě tonzilitid (angín) a faryngitid (zánětů hrdla).

Pastilky se rychle rozpouštějí v dutině ústní (během 5 až 10 minut) a vykazují uklidňující efekt po 2 minutách od užití pastilky, který je dán lékovou formou pastilky.

Nástup účinku, projevující se jako útlum bolesti a zmenšení otoku v krku, by se měl dostavit během 22 minut po užití pastilky a měl by přetrvávat po dobu 4 až 6 hodin.

Strepfen Pomeranč bez cukru obsahuje flurbiprofen, který patří do skupiny látek známých jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Tyto látky pomáhají tlumit zánět (otok), bolest a snižují zvýšenou teplotu.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen Pomeranč bez cukru žvýkat

### Nepoužívejte Strepfen Pomeranč bez cukru:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé látky (např. ibuprofen);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měli žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- jestliže trpíte selháváním srdce, ledvin nebo jater;
- jestliže se u Vás po užití nesteroidních protizánětlivých látek objevilo krvácení nebo perforace (proděravění) v trávicím ústrojí, závažný zánět střev;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo poruchu krvetvorby;
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých látek objevila kopřivka (svědivá vyrážka na kůži), rýma, astma nebo potíže s dechem (bronchospasmus);
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- přípravek není určen pro děti do 12 let.

### Upozornění a opatření:

Před užitím Strepfen Pomeranč bez cukru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) průduškové astma nebo trpíte alergií, protože může dojít ke vzniku dušnosti;
- jestliže trpíte určitými kožními chorobami (systémový lupus erythematosus (SLE) nebo smíšenou chorobu pojivové tkáně); existuje zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan);
- jestliže trpíte závažnými kožními reakcemi jako jsou exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza; Strepfen je nutné přestat používat při prvním objevení kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek přecitlivělosti, kontaktujte svého lékaře;
- jestliže často trpíte bolestmi hlavy;
- jestliže trpíte chronickým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit;
- jestliže jste někdy měl(a) potíže s trávicím ústrojím, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže máte vysoký krevní tlak a/nebo trpíte srdečním selháním, protože flurbiprofen může způsobit zadržování tekutin a otoky;
- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí;
- jestliže dojde k zhoršení bakteriální infekce;
- jestliže jste starší osoba je zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků;
- v prvních šesti měsících těhotenství nebo v období kojení.

Pastilku je nutno během rozpouštění v ústech stále přemísťovat, aby se zabránilo místnímu podráždění sliznice. Při podráždění v dutině ústní je třeba užívání přípravku ukončit.

### Děti a dospívající

Strepfen Pomeranč bez cukru není určen pro děti do 12 let.

### Další léčivé přípravky a Strepfen Pomeranč bez cukru

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

Neužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivé léčiva (včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2, jako je celecoxib nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků s obsahem kyseliny acetylsalicylové (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Při současném užívání Strepfenu a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinků:

- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- léky proti vysokému krevnímu tlaku (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan);
- močopudné léky (diuretika);
- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin);
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason;
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky proti depresi (lithium nebo takzvané SSRI, např. citalopram);
- léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- léky obsahující methotrexát (léčivá látka obsažená v přípravcích k léčbě revmatoidní artritidy nebo rakoviny);
- léky obsahující mifepriston (přípravek pro přerušení těhotenství tzv. potratová pilulka);
- léky na léčbu AIDS s obsahem zidovudinu;
- léky obsahující probenecid a sulfapyrazon mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek;
- léky na léčbu epilepsie (fenytoin);
- léky na léčbu cukrovky (perorální antidiabetika);
- chinolonová antibiotika.

#### **Strepfen Pomeranč bez cukru s jídlem a pitím**

Nedoporučuje se používat pastilky během jídla.

Během léčby neužívejte alkoholické nápoje.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neužívejte tento přípravek, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství, můžete používat přípravek jen na výslovné doporučení lékaře.

Ve studiích bylo prokázáno, že se flurbiprofen nachází v nízkých koncentracích v mateřském mléce. Je nepravděpodobné, že kojení může mít nepříznivý vliv na kojení.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních protizánětlivých léčiv), které mohou ovlivňovat plodnost žen. Po přerušení užívání dojde k nápravě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Strepfen Pomeranč bez cukru nemá žádné nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Strepfen Pomeranč bez cukru obsahuje isomalt a roztok maltitolu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

### 3. Jak se Strepfen Pomeranč bez cukru užívá

Vždy užívejte 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.

Pastilky Strepfen Pomeranč bez cukru jsou určeny dospělým a dospívajícím starším 12 let.

#### **Doporučená dávka přípravku je:**

Dospělí a dospívající od 12 let: Obvyklá dávka je jedna pastilka každých 3 – 6 hodin podle potřeby. Neužívejte více než 5 pastilek během 24 hodin.

Pastilku nechte zvolna rozpustit v ústech, aby správně účinkovala. Nerozkousávejte ji ani nepolykejte vcelku. Během rozpouštění ji přemísťujte v ústech.

Pastilky Strepfen Pomeranč bez cukru v žádném případě nenahrazují léčbu antibiotiky. Přetrvávají-li proto příznaky onemocnění déle než 3 dny, zhorší-li se nebo objeví-li se nové projevy onemocnění, navštivte lékaře, aby se včas stanovila diagnóza.

Přípravek není určen pro dlouhodobou léčbu, neužívejte jej déle než 3 dnů. U starších pacientů je riziko vzniku nežádoucích účinků zvýšené.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po nejkratší možnou dobu nezbytnou ke zlepšení symptomů.

#### **Jestliže jste užil(a) více Strepfen Pomeranč bez cukru, než jste měl(a):**

Pokud si omylem vezmete příliš mnoho pastilek nebo pokud pastilky užije dítě mladší než 12 let, obraťte se na svého lékaře nebo lékařskou pohotovost s žádostí o radu. Pokud je to možné, vezměte s sebou obal od přípravku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Strepfen:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Přestaňte používat tento lék a obraťte se na svého lékaře ihned, jakmile zaznamenáte:**

- alergickou reakci, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, dušnost nebo obtížné dýchání;
- prudkou bolest břicha nebo jakékoliv příznaky krvácení do žaludku nebo střev, jako např. černou stolicí nebo stolicí s příměsí krve, případně zvracení krve.

**Nežádoucí účinky, které se mohou během užívání vyskytnout jsou uvedeny níže dle následujících četností:**

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)

- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida).

**Časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob ze 100)

- bolest břicha, nevolnost, průjem;
- závrať, bolest hlavy;
- podráždění v krku;
- diskomfort v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení v ústní dutině);
- bolest v dutině ústní a hltanu;
- oděrky a vřídky v dutině ústní, mravenčení nebo sucho v ústech;
- píchání s svěděním kůže.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000)

- nadýmání, zácpa, porucha trávení, zvracení, plynatost;
- pocit pálení na jazyku, ztráta chuti;
- puchýřky v dutině ústní a hltanu, pocit necitlivosti v krku;
- ospalost, nespavost;
- zhoršení astmatu, bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost;
- horečka, bolest;
- kožní vyrážky nebo svědící pupínky na kůži (kopřivka)

**Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 10 000)

- žloutenka a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které po vysazení léku obvykle zmizí;
- anafylaktická reakce.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000 včetně jednotlivých případů)

- krvácení do trávicího traktu (černá tuhá stolice s bolestí břicha, případně krev ve stolici nebo zvracení krve);
- angioedém (otok různých částí těla);
- snížení počtu červených krvinek (aplastická anémie) a snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza), příčinná souvislost však nebyla prokázána.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- chudokrevnost;
- vysoký krevní tlak, srdeční selhání a otoky;
- hepatitida (zánět jater);
- závažné formy kožních včetně včetně exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsova syndromu erythema multiforme a toxické epidermální nekrolýzy.

Při dlouhodobém užívání vyšších dávek flurbiprofenu, než jsou předepsány pro Strepfen Pomeranč bez cukru, byly zaznamenány ještě další nežádoucí účinky, jako je zadržování vody a otoky nebo tvorba peptických vředů a jejich perforace (proděravění). Proto vždy dodržujte předepsané dávkování a neužívejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

#### **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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Strepfen Pomeranč bez cukru uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Pomeranč bez cukru obsahuje:**

Léčivou látkou je flurbiprofenum. Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenum.

Dalšími složkami jsou makrogol 300, hydroxid draselný (E525), tekuté pomerančové aroma, (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky, triacetin (E1518)), levomenthol, draselná sůl acesulfamu, roztok maltitolu (E965), isomalt (E953).

### **Jak Strepfen Pomeranč bez cukru vypadá a co obsahuje toto balení:**

Světle oranžové okrouhlé pastilky s charakteristickou pomerančovou chutí a vůní a s vyraženým logem „S“ na obou stranách s charakteristickou pomerančovou chutí.

Blistru (Al/PVC/PVDC bílý neprůhledný) a krabička.

Balení obsahuje 6, 8, 10, 12, 16 nebo 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobce:**

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

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

Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o.

Atrium Flora

Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3

Tel.: +420 227 110 141

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2017.**