

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**STREPFEN**  
8,75 mg  
pastilky  
flurbiprofenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen užívat
3. Jak se Strepfen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Strepfen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Strepfen a k čemu se používá**

Strepfen zmírňuje bolest a otok v krku, které provázejí zánětlivá a infekční onemocnění horních cest dýchacích bakteriálního nebo virového původu.

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

Strepfen se také užívá jako podpůrná léčba při léčbě angíny a zánětu hltanu.

Nástup účinku, projevující se jako útlum bolesti a zmenšení otoku v krku, by se měl dostavit během 30 minut po užití pastilky a měl by přetrvat po dobu 2 – 3 hodin.

Strepfen 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 užívat

### Neužívejte Strepfen:

- jestliže jste alergický(á) na flurbiprofen 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 vřed
- jestliže se u Vás po užití nesteroidních protizánětlivých látek objevilo krvácení nebo perforace (proděravení) v trávicím traktu;
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých látek objevila kopřivka (svědivá vyrážka na kůži), rýma nebo potíže s dechem (bronchospasmus);
- jste-li v posledních třech měsících těhotenství (3. trimestr)

Přípravek se nepodává dětem do 12 let.

### Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Strepfen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) průduškové astma;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí;
- jestliže máte cukrovku či jiné potíže s hladinou cukru v krvi, poraďte se o možnosti užívání přípravku s lékařem;
- v prvních šesti měsících těhotenství (1. a 2. trimestr) 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.

Nežádoucí účinky lze omezit užitím minimální účinné dávky po co nejkratší dobu.

U starších osob je zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků.

### Děti a dospívající:

Strepfen se nepodává dětem do 12 let.

### Další léčivé přípravky a Strepfen:

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

Zejména se před užíváním tohoto přípravku poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže užíváte:

- léky s obsahem kyseliny acetylsalicylové či s jinými NSAID;
- léky snižujícími vysoký krevní tlak (například beta-blokátory);
- léky snižujícími srážlivost krve (antikoagulancia, např. warfarin);
- močopudnými léky.

### Strepfen s jídlem a pitím:

Nedoporučuje se užívat přípravek během jídla.

### 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 užívat.

V prvních šesti měsících těhotenství se poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V posledních třech měsících těhotenství se přípravek nesmí užívat.

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

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

Strepfen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Strepfen obsahuje glukosu a sacharosu:**

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

### **3. Jak se Strepfen 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.

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. Nerozkousávejte ji ani nepolykejte vcelku. Během rozpouštění ji přemísťujte v ústech.

Pastilky Strepfen v žádném případě nenahrazují léčbu antibiotiky. Přetrvávají-li proto příznaky onemocnění déle než 3 dny, zhoršují-li se nebo objeví-li se nové projevy onemocnění (např. horečka), navštivte lékaře, aby se včas stanovila diagnóza.

Přípravek není určen pro dlouhodobou léčbu, neužívejte jej déle než 5 dnů.

U starších pacientů není nutné dávku upravovat.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Strepfen je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více pastilek Strepfen, 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 o radu. Pokud je to možné, vezměte s sebou obal od přípravku.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Přestaňte pastilky Strepfen Pomeranč bez cukru užívat 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):

- přechodné místní podráždění sliznice v ústech, změna vnímání chuti

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

- bolest břicha, pocit na zvracení, průjem
- bolest hlavy
- oděrky a vřídky, mravenčení nebo sucho v ústech

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

- porucha trávení, zvracení, plynatost
- 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

**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)
- ospalost nebo naopak nespavost
- dýchací potíže, jako je bronchospasmus (křeč v dýchacích cestách)
- snížení počtu červených krvinek (aplastická anémie) a snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza), příčinná souvislost však nebyla prokázána

Byla popsána i tvorba peptických vředů a jejich perforace (proděravění).

Při dlouhodobém užívání flurbiprofenu ve vyšších dávkách, než jsou předepsány pro Strepfen, byly zaznamenány ještě další nežádoucí účinky, jako je zadržování vody a otoky.

#### **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 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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 obsahuje:**

Léčivou látkou je flurbiprofenum 8,75 mg v jedné pastilce.

Dalšími složkami jsou makrogol 300, hydroxid draselný, citronové aroma, levomenthol, tekutá glukosa, prostý sirup (obsahuje sacharosu), čištěný med.

### **Jak Strepfen vypadá a co obsahuje toto balení:**

Světle žluté až světle hnědé okrouhlé pastilky s charakteristickou chutí medu a citronu a s vyraženým logem „S“ na obou stranách.

Blistr (Al/PVC/PVDC, bílý, neprůhledný), krabička.

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

### **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 24.6.2015.**