

Písomná informácia pre používateľa

Strepfen Sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia flurbiprofen

Na použitie u dospelých.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- **Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Strepfen Sprej 8,75 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen Sprej 8,75 mg
3. Ako používať Strepfen Sprej 8,75 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Strepfen Sprej 8,75 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Strepfen Sprej 8,75 mg a na čo sa používa

Liečivo je flurbiprofen. Flurbiprofen patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Tieto lieky účinkujú tak, že menia spôsob, akým telo reaguje na bolesť, opuch a vysokú teplotu.

Strepfen Sprej 8,75 mg sa používa na krátkodobé zmiernenie príznakov sprevádzajúcich bolesť v hrdle, ako sú škriabanie v hrdle, bolesť, ťažkosti s prehĺtaním a opuch, u dospelých od 18 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen Sprej 8,75 mg

Nepoužívajte Strepfen Sprej 8,75 mg:

- ak ste alergický na flurbiprofen, iné NSAID (lieky proti bolesti, horúčke a zápalu), kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu, prejavujúcu sa napr. ako astma, pískanie pri dýchaní, svrbenie, tečenie z nosa, kožná vyrážka, opuch, po užití liekov typu NSAID alebo kyseliny acetylsalicylovej;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné vredy alebo krvácanie v žalúdku či v črevách;
- ak máte alebo ste v minulosti mali závažný zápal v črevách;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so zrážaním krvi alebo krvácanie po užití NSAID;
- ak ste v poslednom trimestri tehotenstva;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Strepfen Sprej 8,75 mg:

- ak užívate iný liek proti bolesti, horúčke a zápalu typu NSAID alebo kyselinu acetylsalicylovú;
- ak máte angínu (zápal mandlí) alebo si myslíte, že máte bakteriálnu infekciu hrdla (pretože môže byť potrebná liečba antibiotikami);
- ak ste staršia osoba (pretože je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky);
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergie;
- ak máte ochorenie s kožnými prejavmi nazývanými systémový lupus erytematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- ak máte hypertenziu (vysoký krvný tlak);
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou;
- ak ste prekonalí mozgovú porážku;
- ak ste v prvých 6-tich mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte.

Pri používaní lieku Strepfen Sprej 8,75 mg:

- pri prvom objavení sa akejkoľvek kožnej reakcie (vyrážka, tvorba pľuzgierov, olupovanie kože) alebo pri akýchkoľvek iných známkach alergickej reakcie, prestaňte sprej používať a poraďte sa s lekárom;
- akékoľvek neobvyklé brušné príznaky (najmä krvácanie) nahláste lekárovi;
- obráťte sa na lekára pri zhoršení príznakov, pri výskyte nových príznakov alebo ak sa váš stav nezlepší;
- lieky, ako je Strepfen Sprej 8,75 mg, môžu byť spájané s miernym zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky; akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe; **neprekračujte odporúčanú dávku alebo dobu trvania liečby.**

Použitie u detí a dospievajúcich:

- Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Strepfen Sprej 8,75 mg:

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikom.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým, ak užívate:

- iné lieky proti bolesti, horúčke a zápalu typu NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2, pretože to môže zvýšiť riziko krvácania v žalúdku alebo v črevách;
- warfarín, kyselinu acetylsalicylovú a iné lieky na riedenie krvi alebo lieky proti zrážaniu krvi;
- ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II (lieky na vysoký krvný tlak);
- diuretiká (tablety na odvodnenie) vrátane draslík šetriacich diuretík;
- SSRI = selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie);
- srdcové glykozidy (lieky používané pri problémoch so srdcom) ako digoxín;
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii);
- kortikosteroidy (steroidné hormóny používané proti zápalu);
- lítium (na liečbu porúch nálady);
- metotrexát (používaný pri liečbe psoriázy, zápalu kĺbov a rakoviny);
- mifepriston (na ukončenie tehotenstva); NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristonu, pretože NSAID môžu účinok mifepristonu znížiť;
- perorálne antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky);
- fenytoín (na liečbu epilepsie);
- probenecid a sulfinpyrazón (lieky na dnu a pri zápaloch kĺbov);
- chinolónové antibiotiká (na liečbu bakteriálnych infekcií), ako napr. ciprofloxacín, levofloxacín;

- takrolimus (na potlačenie funkcie imunitného systému po transplantácii);
- zidovudín (liek na liečbu HIV).

Strepfen Sprej 8,75 mg a jedlo, nápoje a alkohol:

Pri liečbe liekom Strepfen Sprej 8,75 mg nekonzumujte alkohol, pretože to môže spôsobiť krvácanie v žalúdku alebo v črevách.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť:

Nepoužívajte tento liek, ak ste v poslednom trimestri tehotenstva.

Ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Flurbiprofen patrí do skupiny liečiv, ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Možné narušenie plodnosti skončí po vysadení lieku. Je nepravdepodobné, že by príležitostné používanie lieku Strepfen Sprej 8,75 mg malo vplyv na vašu šancu otehotnieť, ak však, máte problémy s otehotnením, informujte pred používaním tohto lieku svojho lekára.

Pred užívaním akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

Strepfen Sprej 8,75 mg by nemal ovplyvniť vašu schopnosť riadiť alebo obsluhovať stroje.

Závraty a zrakové poruchy sú však možným vedľajším účinkom pri užívaní liekov typu NSAID. Ak máte takéto vedľajšie účinky, nemali by ste viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Strepfen Sprej 8,75 mg obsahuje metylparabén a propylparabén:

Tento liek obsahuje metylparabén (E 218) a propylparabén (E 216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať Strepfen Sprej 8,75 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Doporučené dávkovanie u dospelých nad 18 rokov:

Jednu dávku (3 vstreknutia) nastriekajte dozadu do hrdla podľa potreby každých 3 – 6 hodín, maximálne však 5 dávok počas 24 hodín.

Jedna dávka 3 vstreknutia obsahuje 8,75 flurbiprofenu.

Strepfen Sprej 8,75 mg nie je určený pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

Len na perorálne použitie:

- Striekajte iba dozadu do hrdla.
- Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.
- Nepoužívajte viac ako 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Strepfen Sprej 8,75 mg je určený len na krátkodobé použitie:

- Pre úľavu od príznakov používajte čo najmenší počet dávok, aký budete potrebovať, a to po čo najkratšiu nevyhnutnú dobu.
- Pri podráždení v dutine ústnej sa má liečba flurbiprofenom ukončiť.
- **Nepoužívajte Strepfen Sprej 8,75 mg dlhšie ako 3 dni**, pokiaľ vám lekár nepovie inak.
- Ak sa váš stav nezlepší alebo sa zhorší prípadne sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Aktivácia pumpičky:

Pred prvým použitím alebo po dlhšom skladovaní je potrebné aktivovať pumpičku.

Nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne 4-krát, pokým sa neobjaví jemná, konzistentná hmla. Takto je pumpička pripravená na použitie.

Ak liek dlhšie nepoužívate, nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne 1-krát, aby sa vytvorila jemná, konzistentná hmla. Pred podaním sa vždy uistite, že sprej vytvára jemnú, konzistentnú hmlu.

Použitie spreja:

Zamierte trysku dozadu do hrdla.

Správne



Nesprávne



Jemným, rýchlym pohybom stlačte pumpičku **3-krát**. Dajte si pozor, aby ste pumpičku po každom streknutí úplne uvoľnili tým, že dáte prst preč z krytu pumpičky.



Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.

Ak použijete viac lieku Streptfen Sprej 8,75 mg, ako máte:

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom prípadne choďte priamo do najbližšej nemocnice. Príznaky pri predávkovaní môžu zahŕňať: pocit na zvracanie alebo zvracanie, bolesť žalúdka alebo vzácnejšie hnačka, zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a môže sa objaviť aj krvácanie v tráviacej sústave.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Streptfen Sprej 8,75 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a okamžite kontaktujte lekára, ak zaznamenáte:

- závažné formy kožných reakcií, ako bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (zriedkavé ochorenie spôsobené závažnou vedľajšou reakciou na liek alebo infekciu s ťažkým postihnutím kože a sliznice); frekvencia: neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- prejavy anafylaktickej reakcie, ako sú opuch tváre, pier alebo jazyka spôsobujúce ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, náhly pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môžu sa objaviť aj pri prvom použití lieku); frekvencia: zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- prejavy hypersenzitivity a kožné reakcie, ako sú začervenanie kože, opuch, olupovanie kože, tvorba pľuzgierov, šupín alebo vredov na koži alebo slizniciach; frekvencia: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- prejavy alergickej reakcie, ako sú astma, náhle nevysvetliteľné pískanie na hrudníku alebo dýchavičnosť, svrbenie, tečenie z nosa alebo kožná vyrážka; frekvencia: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- .

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich účinkov alebo akýkoľvek účinok, ktorý tu nie je uvedený:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat;
- podráždenie v hrdle;
- vriedky v ústnej dutine, bolesť alebo pocit necitlivosti v ústach;
- bolesť hrdla;
- dyskomfort v ústnej dutine (pocit tepla alebo pálenia či pocit chladu v ústach);
- nevoľnosť a hnačka;
- pichanie a svrbenie kože.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ospalosť;
- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, pocit necitlivosti v hrdle;
- plynatosť, bolesť brucha, vetry, zápcha, poruchy trávenia, nevoľnosť;
- sucho v ústach;
- pocit pálenia v ústach, zmena chuti;
- horúčka, bolesť;
- pocit ospalosti alebo sťažené zaspávanie;
- zhoršenie astmy, pískanie, dýchavičnosť;
- znížená citlivosť v hrdle.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anémia, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe modrín a krvácaniu);
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhanie srdca alebo cievna príhoda;
- hepatitída (zápal pečene).

Hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*](#) Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Streifen Sprej 8,75 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Streifen Sprej 8,75 mg obsahuje:

- Liečivo je flurbiprofen 8,75 mg. Jedna dávka (3 vstreknutia) obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu, čo zodpovedá 16,2 mg/ml flurbiprofenu.

- Ďalšie zložky sú betadex, dodekahydrát fosforečnanu disodného, monohydrát kyseliny citrónovej, metylparabén (E 218), propylparabén (E 216), hydroxid sodný, mäťová aróma, čerešňová aróma, N,2,3-trimetyl-2-isopropylbutanamid, sodná soľ sacharínu, hydroxypropylbetadex, čistená voda.

Ako vyzerá Streptfen Sprej 8,75 mg a obsah balenia:

Streptfen Sprej 8,75 mg je číry, bezfarebný až jemne žltý roztok s príchuťou čerešne a mäty.

Streptfen Sprej 8,75 mg sa skladá z plastovej fľaše s mechanickým rozprašovačom.

Každá fľaška obsahuje 15 ml roztoku, čo zodpovedá približne 83 vstreknutiam.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobca

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Thane Road, NG90 2DB
Nottingham, Veľká Británia

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.