

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta.

Strepsils Intensive, 8,75 mg, tabletki do ssania

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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Strepsils Intensive i w jakim celu się go stosuje

Lek Strepsils Intensive w postaci tabletek do ssania zawiera flurbiprofen. Substancja ta należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Strepsils Intensive wykazuje silne działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne w leczeniu bólu gardła. Lek Strepsils Intensive jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive

Kiedy nie stosować leku Strepsils Intensive:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z istniejącą lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z ciężkim zapaleniem jelita grubego;
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub któregośkolwiek z niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, obrzęku naczynioruchowego, trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), wysypki;
- u pacjentów z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego, zaburzeniami krwotocznymi lub dotyczącymi wytwarzania krwi, związanymi z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitory cyklooksygenazy 2, takie jak celekoksyb);
- w ostatnich 3 miesiącach ciąży;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepsils Intensive należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub występuje u niego alergia;
- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej podatny na wystąpienie skutków ubocznych);
- jeśli pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może wymagać podania antybiotyku);
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano chorobę serca, nerek lub wątroby;
- u pacjentów z niewydolnością serca, po przebytych udarze mózgu lub zwiększonym ryzykiem takich zaburzeń jak podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, lub zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, lub u osób palących tytoń;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występuje długotrwały ból głowy;
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka jest w I lub II trymestrze ciąży.

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:

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i 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.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po dużych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

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

Lek Strepsils Intensive a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności przed przyjęciem leku, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu lub niewydolności serca,
- leki moczopędne (w tym leki moczopędne oszczędzające potas),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi,
- leki przeciwplytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI),
- leki przeciw dnie moczanowej,
- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub steroidy (takie jak prednizolon),
- glikozydy nasercowe,
- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- antybiotyki z grupy chinolonów,

- takrolimus,
- zydowudyna,
- lit (lek przeciwdepresyjny).

Przyjmowanie takich leków jak flurbiprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż jest to zalecane.

Lek ten należy do grupy leków – niesteroidowe leki przeciwzapalne, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem flurbiprofenu.

Strepsils Intensive z alkoholem

Alkohol może zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Strepsils Intensive w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Nie należy stosować leku Strepsils Intensive w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne, po zaprzestaniu stosowania leku.

Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie leku Strepsils Intensive wpłynie na płodność kobiet. Jednakże, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Strepsils Intensive nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Strepsils Intensive zawiera sacharozę i glukozę

Każda tabletką do ssania zawiera około 1,407g sacharozy i 1,069 g glukozy.

Każda tabletką do ssania zawiera 2,5 g węglowodanów, co odpowiada około 0,25 jednostki chlebowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

Lek Strepsils Intensive zawiera cukier inwertowany (obecny w miodzie)

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

Lek Strepsils Intensive zawiera gluten (pochodzący ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie glukozowym)

Lek Strepsils Intensive zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie glukozowym) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą).

Jedna tabletką do ssania zawiera nie więcej niż 21,38 mikrogramów glutenu.

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Lek Strepsils Intensive zawiera aromat cytrynowy

Lek Strepsils Intensive zawiera aromat cytrynowy z cytralem, cytronellolem, d-limonenem, farnезolem, geraniolem i linalolem. Cytral, cytronellol, d-limonen, farnезol, geraniol i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek Strepsils Intensive zawiera dwutlenek siarki (E 220)

Ze względu na zawartość dwutlenku siarki (E 220) (obecnego w syropie glukozowym), lek Strepsils Intensive rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Strepsils Intensive zawiera butylohydroksyanizol (E 320)

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu (E 320) (obecnego w aromacie cytrynowym), lek Strepsils Intensive może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Strepsils Intensive

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

Lek Strepsils Intensive jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Zalecana dawka

Jedna tabletką do ssania co 3 do 6 godzin w razie potrzeby.

Tabletkę należy ssać powoli. W czasie ssania położenie tabletki w jamie ustnej należy zmieniać, by uniknąć miejscowego podrażnienia.

Nie stosować więcej niż 5 tabletek do ssania w ciągu doby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek 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). Stosowanie leku Strepsils Intensive nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeżeli mimo przyjmowania leku dolegliwości nie przemijają lub występują nowe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Intensive

W przypadku zażycia większej dawki leku Strepsils Intensive niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100, <1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000, <1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000, <1/1000$

Bardzo rzadko: $<1/10\ 000$

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: Zaburzenia krwi (w tym niedokrwistość z wydłużeniem czasu krwawienia)

Bardzo rzadko: trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, która może powodować siniaki i krwawienie), neutropenia (obniżenie ilości granulocytów obojętnochłonnych), agranulocytoza (obniżenie liczby neutrofilów we krwi, będących podstawowymi komórkami obronnymi organizmu), anemia aplastyczna (zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi), anemia hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi).

Częstość nieznana: anemia

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Zawroty głowy, ból głowy, parestezje

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: Bezsenna

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia serca

Rzadko: Niewydolność serca, obrzęk

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: Nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: Podrażnienie gardła

Niezbyt często: Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, pęcherze w jamie ustnej, niedoczulica gardła

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: Zaburzenia w jamie ustnej, zaburzenia smaku

Często: Biegunka, owrzodzenia jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból gardła, ból brzucha, kserostomia (suchość w jamie ustnej spowodowana zaburzeniem lub brakiem wydzielania śliny)

Niezbyt często: Wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem gazów, bolesność języka, zaburzenia czucia w jamie ustnej, wymioty

Częstość nieznana: Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Wysypka, świąd

Bardzo rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka

Częstość nieznana: Rumień wielopostaciowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: Niewydolność nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: Gorączka, ból

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: Niewydolność wątroby

Częstość nieznana: Zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Strepsils Intensive po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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:

- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna tabletkę do ssania zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat cytrynowy, lewomentol, syrop glukozowy, syrop sacharozowy, miód.

Jak wygląda lek Strepsils Intensive i co zawiera opakowanie

Zawartość opakowania:

8, 16, 24, 32, 36 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

tel. 0 801 88 88 07

Importer

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: