

ULOTKA DLA PACJENTA.

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Strepsils Intensive ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po trzech dniach stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

Strepsils Intensive, 8,75 mg, tabletki do ssania

(Flurbiprofenum)

Skład:

1 tabletki zawiera

substancje czynna: flurbiprofen

substancje pomocnicze: makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat cytrynowy, lewomentol, syrop glukozowy, syrop sacharozowy, miód.

Dostępne opakowania:

8, 16, 24, 32 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o. o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Wytwórca:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham site

Thane Road

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Nottingham NG90 2DB

Wielka Brytania

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Stepsils Intensive i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek Strepsils Intensive.
3. Jak stosować lek Strepsils Intensive.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Strepsils Intensive.
6. Inne informacje.

1. Co to jest lek Stepsils 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 działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Lek Strepsils Intensive jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła. Działanie leku rozpoczyna się po 30 minutach od zastosowania i utrzymuje się do 3 godzin.

2. Zanim zastosuje się lek Strepsils Intensive.

Leku Strepsils Intensive nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub któregośkolwiek z niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), wysypka,
- z istniejącą lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z ciężkim zapaleniem jelita grubego,
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi,
- przyjmujących jednocześnie inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitory cyklooksygenazy 2, takie jak celekoksyb),
- w III trymestrze ciąży,
- z ciężką niewydolnością serca.

Nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Strepsils Intensive w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności 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.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności przed przyjęciem leku, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu lub niewydolności serca,
- leki moczopędne (w tym leki moczopędne oszczędzające potas),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi,
- leki przeciw dnie moczanowej,
- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub steroidy (takie jak prednizolon),
- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- 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 Strepsils Intensive zawiera sacharozę. W przypadku nietolerancji na niektóre cukry, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku.

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 terapii.

W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem flurbiprofenu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przyjmować leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Należy skonsultować się z lekarzem w pierwszych sześciu miesiącach ciąży lub karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:

Lek Strepils Intensive nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Strepils Intensive.

Strepils Intensive należy stosować zgodnie z zalecanym sposobem stosowania. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Strepils Intensive jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Stosowanie leku Strepils Intensive:

Jedną tabletkę do ssania co 3 do 6 godzin w razie potrzeby.

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

Nie stosować więcej niż 5 tabletek w ciągu doby.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Działanie leku rozpoczyna się już po 30 minutach.

Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy okres, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeżeli mimo przyjmowania leku dolegliwości nie przemijają lub występują nowe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Strepsils Intensive nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

W przypadku zażycia większej dawki leku Strepsils Intensive niż zalecana:

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, flurbiprofen może spowodować działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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: $< 1/10\ 000$

Reakcje nadwrażliwości:

Niezbyt często: reakcja skórna (w tym pokrzywka lub świąd).

Rzadko: astma, niespodziewane trudności w oddychaniu (sapanie) lub duszność, obrzęk twarzy, warg lub języka.

Bardzo rzadko: omdlenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: ból brzucha, nudności, biegunka.

Niezbyt często: niestrawność, wymioty, wzdęcia.

Zaburzenia w obrębie jamy ustnej:

Bardzo często: uczucie gorąca/palenia w ustach.

Często: mrowienia w ustach, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: bóle głowy, zawroty głowy

Rzadko: uczucie senności lub bezsenność.

Zaburzenia serca:

W związku z leczeniem NLPZ w dużych dawkach mogą wystąpić obrzęki, nadciśnienie i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak flurbiprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Podczas stosowania flurbiprofenu w większej dawce lub przez okres dłuższy niż zalecany zgłaszano następujące działania niepożądane:

- ciężkie reakcje alergiczne i reakcje skórne,
- krwawienie z żołądka, choroba wrzodowa żołądka,
- stan zapalny i owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka (żółte zabarwienie skóry),
- zaburzenia czynności nerek (zmiany w moczu, ból pleców i obrzęk),
- niewielkie zwiększenie ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu,
- zaburzenia krwi (które mogą powodować wystąpienie siniaków, gorączki, bólu gardła, owrzodzeń błony śluzowej jamy ustnej, bladość i osłabienie).

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia działań niepożądanych innych niż te wymienione w ulotce.

5. Przechowywanie leku Strepsils Intensive

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

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Biuro Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 16

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

tel. 0 801 88 88 07

Data opracowania ulotki:

2008 -08- 2 8

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mińska 18