

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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*
- *Jeśli po upływie trzech 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 dorosłych i dzieci od 12 roku życia. Działanie łagodzące i powlekające leku rozpoczyna się już od drugiej minuty od zastosowania i utrzymuje się do 4 godzin.

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 składnik tego leku (wymienione 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), wysypka;
- u pacjentów z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego, zaburzeniami krwotocznymi lub dotyczącymi wytwarzania krwi, związanymi z wcześniejszymi leczeniem przy użyciu NLPZ;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitory cyklooksygenazy 2, takie jak celekoksyby);
- u pacjentek w III trymestrze ciąży;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek;

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepsils Intensive należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub cierpi z powodu alergii;
- 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 antybiotyku);
- jeśli pacjent cierpi na 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.

Podczas stosowania leku Strepsils Intensive

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie aerozolu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawią 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 przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Strepsils Intensive a inne leki

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 przeciwplótkowe 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 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.

Strepsils Intensive z alkoholem.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Efekt ten jest odwracalny, po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie Strepsils Intensive wpłynie na szanse zajścia w ciążę. Jednakże, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Strepsils Intensive

Działania niepożądane można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Leczenie za pomocą Strepsils Intensive nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

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

Zalecana dawka:

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 do ssania w ciągu doby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Działanie leku rozpoczyna się już po 2 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 lekarzem lub farmaceutą.

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

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 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: $<1/10\ 000$

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko: Zaburzenia krwi

Bardzo rzadko: Trombocytopenia, neutropenia, agranulocytoza, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: Zawroty głowy, ból głowy, parestazja

Niezbyt często: Bezsenność

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: Nadwrażliwość, szok anafilaktyczny

Zaburzenia serca:

Rzadko: Niewydolność serca, obrzęk

Zaburzenia naczyniowe:

Nieznana: Nadciśnienie

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 4, zaburzenia smaku

Często: Biegunka, owrzodzenia jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból gardła, ból brzucha, kserostomia

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

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, toksyczna nekroliza naskórka

Nieznana: Rumień wielopostaciowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: Niewydolność nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Nieznana: Gorączka, ból

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: Niewydolność wątroby

Nieznana: Zapalenie wątroby

Zaburzeni Psychiczne:

Nieznana: Bezsenność

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

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

e-mail: <mailto:ndl@urpl.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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strepsils Intensive:

1 tabletkę do ssania zawiera substancję czynną: flurbiprofen oraz substancje pomocnicze: makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat cytrynowy, lewomentol, syrop glukozowy, syrop sacharozowy, miód.

Zawartość opakowania:

8, 16, 24, 32 tabletki do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

tel. 0 801 88 88 07

Wytwórca:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham site

Thane Road

Nottingham NG90 2DB

Wielka Brytania

Importer:

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019