

Листовка: информация за пациента

Сам Рег. №

20090223

Стрепсилс Интензив 8,75 mg таблетки за смучене

Флурбипрофен

Разрешение №

B.C./MK/MB-6117

06-12-2022

Strepsils Intensive® 8,75 mg lozenges

Flurbiprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стрепсилс Интензив
3. Как да използвате Стрепсилс Интензив
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив и за какво се използва

Стрепсилс Интензив облекчава симптомите, характерни при зачервено и болезнено-възпалено гърло. Продуктът осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-та минута.

Половин час след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката и намаление на дразненето в гърлото. Действието продължава до 4 часа след приемането на таблетката за смучене.

Активното вещество на продукта – флурбипрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС), които намаляват възпалението и облекчават болката.

Стрепсилс Интензив се отпуска без лекарско предписание.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стрепсилс Интензив

Не приемайте Стрепсилс Интензив ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- имате или сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кървене, или язва на дванадесетопръстника
- сте имали затруднено дишане, алергични обриви, уртикария или сърбежи, появява се алергична хрема, когато взимате флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС
- имате или сте имали проблеми със съсирването на кръвта след прием на НСПВС лекарствени продукти, тежък колит (възпаление на червата)



- последния триместър от бременността
- тежка сърдечна недостатъчност, тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност
- Вашата възраст е под 12 години

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Стрепсилс Интензив.

Обърнете специално внимание при употребата на Стрепсилс Интензив ако:

- имате астма или сте получавали астматични пристъпи
- имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми
- имате високо кръвно налягане или имате удължено време на кръвосъсирване
- сте в старческа възраст (тъй като е по-вероятно да имате нежелани реакции)
- страдате от състояния на кожата наречени системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване
- ако вече сте приели някои други НСПВС лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина
- ако сте боледували от стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон)

Предупреждения:

Лекарства като Стрепсилс Интензив могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент, миокарден инфаркт или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението 3 дни.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Стрепсилс Интензив

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Редовно приемате други лекарствени продукти:

- облекчаващи болката или прилагани при простудни заболявания, други съдържащи ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, флурбипрофен или от групата на НСПВС
- улесняващи отделянето на течности (диуретици), съдържащи фуросемид
- лекарствени продукти за високо кръвно налягане (бета блокери)
- лекарствени продукти против съсирване на кръвта (антикоагуланти), например варфарин
- хинолонови антибактериални лекарства като ципрофлоксацин или налидиксова киселина
- литий
- мифепристон
- сърдечни гликозиди
- циклоспорин
- кортикостероиди
- метотрексат
- такролимус
- зидовудин

Стрепсилс Интензив с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол докато използвате този лекарствен продукт, тъй като това може да се увеличи риска от нежелани реакции, по-специално кървене от стомашно-чревния тракт.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Ако лечението се прилага за повече от няколко дни от 20-тата седмица от бременността нататък, Стрепсилс Интензив може да причини бъбречни проблеми у нероденото ви бебе, които може да доведат до ниски нива на околоплодната течност (олигохидрамнион) или свиване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако е необходимо лечението да продължи повече от няколко дни, вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.
- Не приемайте Стрепсилс Интензив през последните 3 месеца от бременността. Приемът може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на нероденото ви бебе. Може да повлияе на склонността ви към кървене, както и на тази на вашето бебе, и да предизвика по-късно или по-продължително раждане от очакваното.
- Ако кърмите, лекарственият продукт се появява в много ниски концентрации в кърмата, но вероятността да влияе неблагоприятно на кърмачето е малка.
- Има известни данни, че това лекарство може да предизвика увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

Шофиране и работа с машини

При приемане на Стрепсилс Интензив понякога е възможна появата на световъртеж или замъглено виждане. Ако тези симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Стрепсилс Интензив

Стрепсилс Интензив съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е малко вероятно да предизвиква проблеми ако имате цьолиакия.

Една таблетка за смучене съдържа не повече от 21,38 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Стрепсилс Интензив съдържа 1,069 g глюкоза и 1,407 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Това лекарство съдържа в една таблетка за смучене 50,3 mg инвертна захар (мед).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Стрепсилс Интензив съдържа аромат с Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Фарнесол, Гераниол, и Линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

Съдържа сулфити - серен диоксид (E 220): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Стрепсилс Интензив съдържа Бутилхидроксианизол (E 320): Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

3. Как да използвате Стрепсилс Интензив



Дозировка

Препоръчва се лекарствения продукт да се приема максимум за 3 дни.

Възрастни:

Една таблетка за смучене през 3-6 часа.

Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

Деца над 12 години: Дозировката е както при възрастни по-горе.

Деца под 12 години: Не е показан за деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст: Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от сериозни последици от нежелани реакции.

Чернодробна или бъбречна недостатъчност: При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната или бъбречната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (виж т. 4.3).

Начин на приложение

За оромукозно приложение. Да се смуче/разтваря бавно в устата.

Както всички други таблетки за смучене, за да се избегне локално дразнене, Стрепсилс Интензив таблетки за смучене трябва да се движат в устата докато се смучат. Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се прекрати.

Ако Вашето гърло не се подобри след лечение от 3 дни или симптомите се задълбочат, или се появят нови, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Стрепсилс Интензив

Ако сгрешите и приемете повече таблетки от посочената доза или ако дете под 12 години приеме Стрепсилс Интензив таблетки, уведомете незабавно Вашия лекар. Вземете опаковката и листовката със себе си.

Симптомите при предозиране могат да включват гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост и замъглено виждане.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ този лекарствен продукт и веднага се консултирайте с лекар ако развиете:

- Симптоми на алергични реакции като астма, необясними хрипове или задух, сърбеж, течаш нос, или кожни обриви
- Подуване на лицето, езика или гърлото причинявайки затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори и при първи прием на лекарството)
- Симптоми на свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, подуване, мехури, лющене или язви на кожата или лигавиците



Чести (може да засегне от 1 до 10 пациенти)

- виене на свят, главоболие
- възпалено гърло
- язви в устата, болка или скованост в устата
- болки в гърлото
- дискомфорт (усещане за топлина или горене, или изтръпване) в устата
- гадене и диария
- усещане за мравучкане и сърбеж по кожата

Нечести (може да засегне от 1 до 100 пациенти)

- сънливост
- образуване на мехури в устата или гърлото, изтръпване на гърлото
- подуване на стомаха, болки в корема, газове, запек, лошо храносмилане, гадене
- сухота в устата
- усещане за парене в устата, промени във вкуса
- кожни обриви, сърбеж по кожата
- треска, болка
- сънливост или затруднения при заспиване
- влошаване на астма, свиркащо дишане, затруднено дишане
- понижена чувствителност в устата

Редки (може да засегне от 1 до 1000 пациенти)

- анафилактични реакции

Неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена според наличните данни)

- анемия, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до образуване на синини и кървене)
- подуване (оток), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или удар
- тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (редки заболявания, дължащи се на сериозни нежелани реакции към лекарства или инфекции, при което се наблюдават тежки реакции на кожата и лигавиците)
- хепатит (възпаление на черния дроб)

Лекарства като Стрепсилс Интензив могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Стрепсилс Интензив след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Съхранявайте в оригиналната опаковка. През деня, за кратковременна употреба, можете да отделите няколко таблетки от блистерната опаковка. Вземете със себе си листовката или си отбележете необходимата информация за безопасна употреба на лекарствения продукт.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стрепсилс Интензив

- Активното вещество е: флурбипрофен 8,75 mg
 - Другите съставки са: захароза, глюкозен сироп, мед, макрогол 300, аромат на лимон, калиев хидроксид, левоментол.
- Всяка таблетка за смучене съдържа 2,5 g въглехидрати.

Как изглежда Стрепсилс Интензив и какво съдържа опаковката

Опаковката съдържа 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 или 24 таблетки за смучене. Не всички опаковки ще бъдат пуснати пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

Производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври, 2022

