

Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20150012
Разрешение №
BG/MA/MP 65077 / 03-04-2024
Състояние № 65217/157/16/17/18

Листовка: информация за потребителя
Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор 15-04-2024
флурбипрофен

Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75 mg/dose oromucosal spray, solution
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 лекарствени 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 череша и мента и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Стрепсилс Интензив череша и мента
3. Как да използвате Стрепсилс Интензив череша и мента
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив череша и мента
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив череша и мента и за какво се използва

Активното вещество на продукта е флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВП), които действат като променят отговора на тялото към болката, оток и повишената температура.

Стрепсилс Интензив череша и мента се прилага краткосрочно за облекчаване на симптомите, характерни при зачервено и болезнено-възпалено гърло, като дразнене в гърлото, болка, затруднено преглъщане и оток при възрастни на и над 18 години.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Стрепсилс Интензив череша и мента

Не използвайте Стрепсилс Интензив череша и мента ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен други НСПВП или ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Стрепсилс Интензив череша и мента посочени в т.б
- сте получавали в миналото алергични реакции, когато сте приемали други НСПВП или ацетилсалицилова киселина; като астма, затруднено дишане, обриви, сърбежи, хрема, оток
- имате или някога сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кървене, или язва на тънките черва
- имате или някога сте имали тежък колит (възпаление на дебелото черво)
- сте имали проблеми с кръвосъсирването или кървене след прием на НСПВП
- сте в последния триместър на бременността
- имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност
- деца и юноши под 18 години



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Стрепсилс Интензив череша и мента ако:

- приемате и други НСПВЛП или ацетилсалицилова киселина
 - ако имате тонзилит (възпалени сливици) или ако считате, че имате бактериална инфекция (възможно е да се нуждаете от антибиотично лечение)
 - **имате инфекция – вижте раздел „Инфекции“ по-долу.**
 - сте в старческа възраст (тъй като е възможно риска от нежелани реакции да е по-висок)
 - имате или някога сте имали астма или страдате от алергии
 - страдате от състояние на кожата наречено **системен лупус еритематозус** или друго **смесено съединително-тъканно заболяване**
 - имате хипертония (високо кръвно налягане)
 - сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)
 - имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми
 - сте прекарвали инсулт
 - сте бременна в първите 6 месеца или кърмите
- **Инфекции**
 - **Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) може да прикриват признаци на инфекция, като повишена температура и болка. Това може да забави подходящото лечение на инфекцията, което да доведе до повишен риск от усложнения. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите ѝ продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.**

Докато използвате Стрепсилс Интензив череша и мента:

- прекратете употребата на флурбипрофен спрей още при първата поява на кожна реакция (обрив, лющене и мехури по кожата) или някакъв друг симптом на алергия и незабавно се консултирайте с лекар
- съобщавайте всички необичайни стомашно-чревни симптоми (особено кървене) на Вашия лекар
- ако симптомите се влошат или не се подобряват, или се появят нови симптоми, обърнете се към лекар
- лекарства като Стрепсилс Интензив череша и мента могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от миокарден инфаркт или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и при продължително лечение. **Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението (виж т.3)**

Деца

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Стрепсилс Интензив череша и мента

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали, или е възможно да използвате други лекарства, включително такива без лекарско предписание. По специално:



- други **НСПВЛП**, включително **селективни инхибитори на циклооксигеназа-2** облекчаващи болката или възпалението, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от кървене от стомаха или червата
- **варфарин**, ацетилсалицилова киселина и други лекарства, които разреждат кръвта или предотвратяват образуването на тромби
- **диуретици** (улесняващи отделянето на течности), включително **калий-съхраняващи диуретици**
- **АСЕ инхибитори**, антагонисти на ангиотензин-II (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)
- **SSRI** (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) за лечение на депресия
- **сърдечни гликозиди** (лекарства стимулиращи сърцето) като дигоксин
- **циклоспорин** (за предотвратяване отхвърлянето на орган след трансплантация)
- **кортикостероиди** (за намаляване на възпалението)
- **литий** (лекарство срещу промени в настроението)
- **метотрексат** (лекарство за псориазис, артрит и рак)
- **мифепристон** (за прекъсване на бременност) НСПВЛП не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВЛП могат да намалят ефекта на мифепристон
- перорални **антидиабетни** лекарства
- **фенитоин** (за лечение на епилепсия)
- **пробенецид и сулфинпиразон** (за подагра и артрит)
- **хинолонови антибиотици** (за бактериални инфекции) като ципрофлоксацин, левофлоксацин
- **такролимус** (лекарства потискащи имунната система след трансплантация на органи)
- **зидовудин** (лекарство за лечение на СПИН)

Стрепсилс Интензив череша и мента с храна, напитки и алкохол

Избягвайте приема на алкохол докато използвате това лекарство, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от кървене от стомаха или червата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Пероралните форми флурбипрофен може да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася за **Стрепсилс Интензив череша и мента**.

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.

- Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността
- Избягвайте употребата на това лекарство през първите шест месеца на бременността или ако кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Този лекарствен продукт принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да нарушат способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба, на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способностите за шофиране и работа с машини. Въпреки това, са възможни нежелани реакции като замаяност и зрителни смущения след прием на НСПВЛП. Ако тези симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

Стрепсилс Интензив череша и мента съдържа метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216). Могат да причинят алергични реакции (понякога с късно начало).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа аромати с Цитрал, d-Лимонен, Евгенол и Линалоол. Цитрал, d-Лимонен, Евгенол и Линалоол могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате Стрепсилс Интензив череша и мента

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна дозировка

При възрастни на и над 18 години:

Една доза от 3 впръсквания се прилага в задната част на гърлото през 3-6 часа, както е необходимо, но не повече от 5 дози за 24 часа.

Една доза (3 впръсквания) съдържа флурбипрофен 8,75 mg.

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 18 години.

За приложение само върху лигавицата на устата

- Пръскайте само в задната част на гърлото
- Да не се вдишва по време на впръскването.
- Не приемайте повече от 5 дози (15 впръсквания) за 24 часа.
- **Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошат (вижте точка 2).**

Стрепсилс Интензив череша и мента е само за краткосрочна употреба

Ако се появи дразнене в гърлото, приложението на флурбипрофен трябва да се преустанови.

Не приемайте този лекарствен продукт повече от 3 дни, освен ако не е предписано от лекар.

Ако състоянието Ви не се подобри или симптомите се задълбочават, или се появят нови, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Подготовка на помпата

Когато използвате помпата за първи път (или след съхраняване за дълъг период от време) първо трябва да активирате помпата.

Насочете върха в страни от Вас и пръснете минимум четири пъти докато се образува фина, постоянна мъгла. При това положение помпата е активирана и готова за употреба. Ако лекарството не е използвано продължително време, насочете върха в страни от Вас и пръснете минимум един път, за да се уверите, че се образува фина, постоянна мъгла. Преди всяко дозиране на лекарствения продукт, винаги трябва да се уверите, че се образува фина постоянна мъгла.



Използване на спрея

Насочете върха към задната част на гърлото.

Правилно



Грешно



С бързи плавни движения, натиснете помпата три пъти, като внимавате помпата да е натисната докрай при всяко впръскване, като отмествате пръста си от върха на помпата между отделните впръсквания.



Не вдишвайте по време на впръскването.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Стрепсилс Интензив череша и мента

Консултирайте се с Вашия лекар или отидете веднага в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да включват: неразположение и прилошаване, стомашна болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни.

Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства **Стрепсилс Интензив череша и мента** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ този лекарствен продукт и незабавно потърсете лекарска помощ ако се появят:

- тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (редки състояния дължащи се на тежки нежелани реакции от лекарства или инфекция, при която кожата и лигавиците реагират тежко). Честота: Неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена според наличните данни).
- признаци на анафилактичен шок характеризиращ се с оток на лицето, езика или гърлото, водещи до затруднено дишане, учестен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане водещо до шок (това може да се случи дори при първия прием на лекарството). Честота: Редки (повлиява до 1 на 1000 потребители).
- признаци на алергична реакция като: астма, неизяснено свиркащо дишане или недостиг на въздух, сърбеж, хрема или кожни обриви. Честота: Нечести (повлиява до 1 на 100 потребители).

Уведомете Вашия лекар ако се появят някои от следните нежелани реакции или ако забележите други ефекти, които не са описани:



Чести (повлиява до 1 на 10 потребители):

- главоболие, замаяност
- дразнене на гърлото
- язвички в устата, болка или изтръпване в устата
- болка в гърлото
- дискомфорт (чувство на топлина или парене или мравучкане) в устата
- гадене или диария
- мравучкане или сърбеж по кожата

Нечести (повлиява до 1 на 100 потребители):

- сънливост
- мехури в устата и гърлото, изтръпване на гърлото
- подуване на стомаха, коремна болка, газове, запек, нарушено храносмилане, гадене
- сухота в устата
- чувство на парене в устата, променен вкус
- треска, болка
- сънливост или безсъние
- влошаване на астма, свиркащо дишане, недостиг на въздух
- намалена чувствителност в гърлото

Неизвестни (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- анемия, тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцити в кръвта, които могат да доведат до склонност към лесно получаване на синини или кръвене)
- отоци (едем), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или инфаркт
- хепатит (възпаление на черния дроб)

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, факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@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 череша и мента

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява в хладилник и замразява.

Да не се използва това лекарство повече от 6 месеца след първото отваряне.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Стрепсилс Интензив череша и мента

Активното вещество е: флурбипрофен. Една доза (3 впръсквания) съдържа флурбипрофен 8,75 mg, съответстваща на 16,2 mg/ml флурбипрофен.

Другите съставки са: бетадекс, динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), натриев хидроксид, аромат на мента (съдържа ароматизираща съставка(и), ароматизиращ препарат(и), пропилен гликол (E1520) и глицерил триацетат (триацетин) (E1518)), аромат на череша (съдържа ароматизираща съставка(и), ароматизиращ препарат(и), пропилен гликол (E1520)и вода), N,2,3-триметил-2-изопропилбутанамид, захарин-натрий, хидроксипропилбетадекс, пречистена вода.

Как изглежда Стрепсилс Интензив череша и мента и какво съдържа опаковката

Спрей за устна лигавица, разтвор, е прозрачен безцветен до бледо жълт разтвор с вкус на череша и мента.

Стрепсилс Интензив череша и мента е опакован в непрозрачна бутилка от HDPE (висока плътност полиетилен) с многокомпонентна помпа и защитна полипропиленова капачка..

Всяка бутилка съдържа 15 ml от разтвора, който осигурява приблизително 83 впръсквания.

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

Тази лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕС под следните имена:

Великобритания	Strefen Direct Cherry and Mint Oromucosal Spray 8,75 mg/dose
Италия	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Полша	Strepsils Intensive Direct
Германия	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Чехия	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Словакия	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Австрия	Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Белгия	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Люксембург	Strepfen spray Kers en Munt 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Нидерландия	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Унгария	Strepfen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Румъния	Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
България	Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Ирландия	Strepsils Intensive Cherry & Mint 8,75 mg Oromucosal Spray



Хърватия	Strepen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Испания	Strepen Spray 8,75 mg soluci3n para pulverizaci3n bucal sabor menta
Португалия	Strepen Spray
Дания	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opl3sning 8,75 mg/3 pust)
Финландия	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Исландия	Strefen K3rsbær & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Норвегия	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppl3sning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Швеция	Strefen K3rsbær & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, l3sning
Кипър	Strepen Direct
Естония	Strepsils Intensive
Гърция	Strepen Direct
Латвия	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums
Литва	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes pūrskalas (tripalas)
Словения	Strepen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno

Дата на последно преразглеждане на листовката:

