

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20180147

Разрешение №

BG/MA/MP - 64115 / 11-12-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Стрепсилс Интензив портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене  
Strepsils Intensive Orange Sugar Free® 8,75 mg lozenges

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

#### 1. Какво представлява Стрепсилс Интензив портокал без захар и за какво се използва

Активното вещество на продукта е флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС), които осигуряват облекчение като променят отговора на организма към болка, оток и висока температура.

Стрепсилс Интензив портокал без захар се прилага за краткосрочно лечение на симптомите, характерни при зачервено и болезнено-възпалено гърло като дразнене, болка, затруднено преглъщане и оток. Продуктът осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-та минута. Намаление на дразненето в гърлото се наблюдава 15 минути след приемане на таблетката.

Намаляване на болката и възпалението се наблюдава 30 минути след приемане на таблетката за смучене и продължава до 4 часа.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стрепсилс Интензив портокал без захар

Не приемайте Стрепсилс Интензив портокал без захар ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;



- сте имали алергична реакция, например астма, затруднено дишане, сърбеж, алергична хрема, кожни обриви, оток при употреба на НСПВС лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина,
- имате или сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кървене, или язва на дванадесетопръстника;
- имате или сте имали проблеми със съсирването на кръвта след прием на НСПВС лекарствени продукти, тежък колит (възпаление на червата);
- сте в последния триместър от бременността;
- имате 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 портокал без захар ако:

- вече сте приели някои други **НСПВС** лекарствени продукти или **ацетилсалицилова киселина**;
- страдате от **тонзилит** (възпаление на сливиците) или смятате, че имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като може да е необходимо антибиотично лечение);
- сте в **старческа възраст** (тъй като е по-вероятно да имате нежелани реакции);
- имате или сте имали **астма** или страдате от **алергия**;
- страдате от състояния на кожата наречени **системен лупус еритематозус** или **смесено съединително-тъканно заболяване**;
- имате **хипертония** (високо кръвно налягане);
- ако сте боледували от **стомашно-чревни заболявания** (улцерозен колит, болест на Крон);
- имате **бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми**;
- имате **мозъчен инсулт**;
- сте **бременна в първите 6 месеца** или **кърмите**.

### **По време на употребата на Стрепсилс Интензив портокал без захар**

- При първа поява на каквато и да е кожна реакция (обрив, лющене, мехури) или други признаци на алергична реакция, прекратете употребата на таблетките и незабавно се консултирайте с лекар.
- Съобщавайте за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи) на Вашия лекар.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, или се появят нови симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Лекарства като флурбипрофен 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 3 дни** (Вижте раздел 3).

### **Други лекарства и Стрепсилс Интензив портокал без захар**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. По-специално:



- други **НСПВС** лекарствени продукти, включително **селективни инхибитори на циклооксигеназа-2**, облекчаващи болка или възпаление, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от стомашно-чревно кървене;
- **варфарин, ацетилсалицилова киселина** и други лекарствени продукти против съсирване и за разреждане на кръвта;
- **АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II** (лекарства за високо кръвно налягане);
- **диуретици** (улесняващи отделянето на течности), включително **калий-съхраняващи диуретици**;
- **селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина** (лекарства за депресия);
- **сърдечни гликозиди** (при сърдечни заболявания), като дигоксин;
- **циклоспорин** (за предотвратяване на отхвърляне на орган след трансплантация);
- **кортикостероиди** (за намаляване на възпаление);
- **литий** (лекарство за депресия);
- **метотрексат** (лекарство за лечение на псориазис, артрит или рак);
- **мифепристон** (лекарство за прекратяване на бременност). НСПВС лекарствените продукти не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС лекарствените продукти могат да намалят ефекта на мифепристон;
- **хинолонови антибиотици** (за бактериална инфекция) като **ципрофлоксацин** или **левофлоксацин**;
- **такролимус** (лекарство потискащо имунната система след трансплантация на органи);
- **зидовудин** (лекарство за лечение на СПИН).

#### **Стрепсилс Интензив портокал без захар с храна, напитки и алкохол**

Избягвайте употребата на алкохол докато използвате този лекарствен продукт, тъй като може да се увеличи риска от нежелани реакции, по-специално кървене от стомаха или червата.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

- Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на 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 сте бременна в първите шест месеца на бременността или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако лечението се прилага за повече от няколко дни от 20-тата седмица от бременността нататък, Стрепсилс Интензив портокал без захар може да причини бъбречни проблеми у нероденото ви бебе, които може да доведат до ниски нива на околоплодната течност (олигохидрамнион) или преждевременно затваряне 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.

Флурбипрофен принадлежи към групата лекарствени продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството. Малко е вероятно нередовната употреба на това лекарство да намали шансовете Ви за забременяване, въпреки това, ако имате проблем да забременеете, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство

#### **Шофиране и работа с машини**



Това лекарство не повлиява способностите за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при употреба на НСПВС 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 портокал без захар**

Стрепсилс Интензив портокал без захар съдържа:

- Изомалтилол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Течен малтитол. Може да има слабо изразено слабително действие.
- Енергийна стойност 2,3 kcal/g течен малтитол.

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

### **3. Как да използвате Стрепсилс Интензив портокал без захар**

#### **Дозировка**

Трябва да се прилага най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите, максимум 3 дни. Да не се превишава указаната дозировка.

#### *Възрастни:*

Една таблетка за смучене през 3-6 часа до максималната доза от 5 таблетки за смучене за 24 часа.

#### *Педиатрична популация*

*Деца над 12 години:* Както при възрастни по-горе.

#### *Деца под 12 години:*

Този лекарствен продукт не е показан за деца под 12 години.

#### *Пациенти в старческа възраст:*

Не е необходимо понижаване на дозата при пациентите в старческа възраст.

#### *Чернодробна недостатъчност:*

При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан.

#### *Бъбречна недостатъчност:*

При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан.

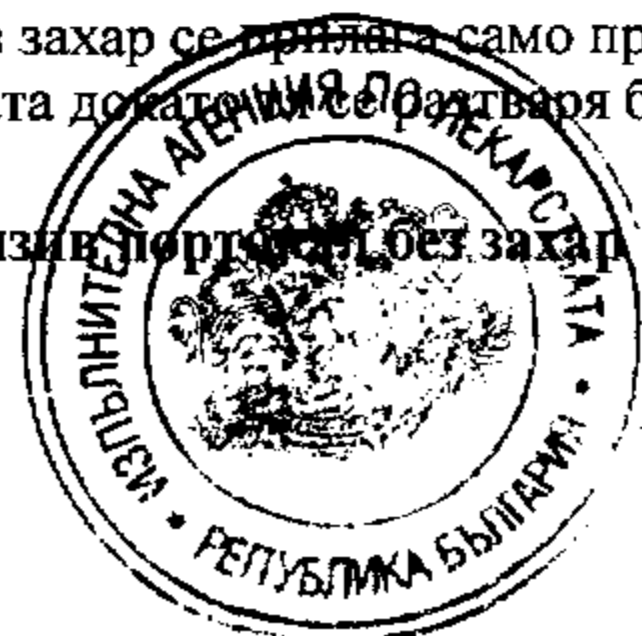
#### **Начин на приложение**

За орално приложение.

Таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне; да не се дъвчат или поглъщат цели; приемат се между храненията. Както при други подобни лекарствени продукти, Вие трябва да сменяте позицията на таблетката за смучене в устата до разтварянето ѝ, за да се избегне рискът от локално дразнене.

За да се избегне рискът от задавяне, Стрепсилс Интензив портокал без захар се прилага само при деца, които могат без надзор да задържат таблетката за смучене в устата докато тя се разтваря бавно.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Стрепсилс Интензив портокал без захар**



Ако сгрешите и приемете повече таблетки от посочената доза, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт, или посетете най-близкото здравно заведение. Симптомите при предозиране могат да включват гадене, повръщане, стомашна болка, по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни.

**Ако сте пропуснали да приемете Стрепсилс Интензив портокал без захар**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка за смучене.

**Ако спрете да приемете Стрепсилс Интензив портокал без захар**

Ако спрете приема твърде скоро, това няма да се отрази на Вашето състояние.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **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, хрема, или кожни обриви.
- подуване на лицето, езика или гърлото причиняващо 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, люшение или язви на кожата и лигавиците.

**Ако се появят някои от изброените нежелани реакции или други, които не са описани, уведомете Вашия лекар:**

Чести (може да засегне до 1 на 10 пациенти)

- виене на свят, главоболие;
- дразнене в гърло;
- язви в устата, болка или намалена чувствителност в устата;
- болки в гърлото;
- дискомфорт (усещане за топлина или парене, или изтръпване) в устата;
- гадене и диария;
- усещане за мравучкане и сърбеж по кожата.

Нечести (може да засегне до 1 на 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 гърлото.

Редки (може да засегне до 1 на 1000 пациенти)

- анафилактични реакции;

Много редки (може да засегне до 1 на 10000 пациенти)

- жълтеница;
- апластична анемия, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до образуване на синини и кръвене).

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

- 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);
- обостряне на симптомите на стомашно-чревно кръвене, язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника, перфорация;
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- нарушено зрение;
- анемия.

**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](http://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 портокал без захар**

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Стрепсилс Интензив портокал без захар 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.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа Стрепсилс Интензив портокал без захар

- Активното вещество е: флурбипрофен 8,75 mg



- Другите съставки са: макрогол 300, калиев хидроксид, аромат на портокал PHL-010300, левоментол, ацесулфам К, течен малтитол, изомалт.

**Как изглежда Стрепсилс Интензив портокал без захар и какво съдържа опаковката**  
Бяла до сивобелезникава, кръгла таблетка за смучене с маркиран знак върху двете страни  
Опаковката съдържа 8, 12, 16 или 24 таблетки за смучене.  
Не всички големини на опаковките ще бъдат пуснати на 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:** ноември, 2023

