

Листовка: информация за потребителя
Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Флурбипрофен
За възрастни

2015-0042

B6/MK/MK-46636

19-07-2019

Strepsils Intensive Spray 8.75 mg/dose oromucosal spray, solution
Flurbiprofen
For use in adults

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

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив Спрей 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 телесния отговор на болката, оток и повишената температура.

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

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

Не използвайте Стрепсилс Интензив Спрей ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВП или към някоя от останалите съставки на Стрепсилс Интензив Спрей посочени в т.6
- сте получавали в миналото алергични реакции, когато сте приемали ацетилсалицилова киселина или други НСПВП като астма, затруднено дишане, обриви, сърбежи, хрема, оток
- имате или някога сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кръвоизлив, или язва на тънките черва
- сте имали тежък колит (възпаление на дебелото черво)
- сте имали проблеми с кръвосъсирването или кръвене след прием на НСПВП
- сте в последния тримесъг на бременността



- имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди употреба на Стрепсилс Интензив Спрей 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)
- сте в старческа възраст (тъй като е възможно риска от нежелани реакции да е по-висок)
- имате астма или страдате от алергии
- имате някое аутоимунно заболяване на кожата като системен лупус еритематозус или друго смесено съединително-тъканно заболяване
- сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон)
- имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми
- сте прекарвали инсулт
- сте в първия или втория триместър на бременността или кърмите

Докато използвате Стрепсилс Интензив Спрей:

- 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 Спрей 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 (виж т.3)

Деца

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

Други лекарства и Стрепсилс Интензив Спрей

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали, или е възможно да използвате други лекарства. 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, аспирин (ацетилсалицилова киселина) и други лекарства, които разреждат кръвта или предотвратяват образуването на тромби
- диуретици (улесняващи отделянето на течности), включително калий-съхраняващи диуретици
- ACE 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 инфекции)
- **литий** (лекарство срещу депресия)
- **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)
- **пробенацид и сулфинпиразон** (за подагра и артрит)
- **хинолонови антибиотици** (антибактериални лекарства) като ципрофлоксацин, левофлоксацин
- **такролимус** (лекарства потискащи имунната система след трансплантация на органи)
- **зидовудин** (лекарство за лечение на СПИН)

Стрепсилс Интензив Спрей с храни, 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

- Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността
- Ако сте бременна в първите шест месеца на бременността или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство

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. Малко вероятно е епизодичната употреба на този лекарствен продукт да повлияе възможността за забременяване; въпреки това, уведомете Вашия лекар преди да приемате лекарствения продукт, в случай че имате проблеми да забременеете.

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

Стрепсилс Интензив Спрей съдържа метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216).

Могат да причинят алергични реакции (поякога с късно начало).

3. Как да използвате Стрепсилс Интензив Спрей

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.

Стрепсилс Интензив Спрей е само за краткосрочна употреба

Трябва да приемате най-ниската доза, за възможно най-кратък срок необходим за контролиране на симптомите. 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 Вашето гърло 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 Спрей

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 Спрей** 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 свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, оток, белене, лющене, образуване на мехури или язви по кожата и лигавиците. Честота: Нечести (повлиява до 1 на 100 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):

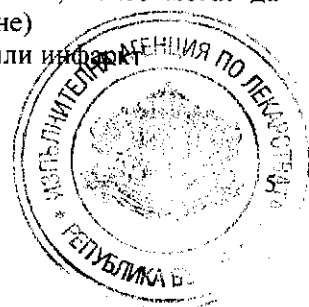
- главоболие, замаяност
- дразнене на гърлото
- язвички в устата, болка или изтръпване в устата
- болка в гърлото
- дискомфорт (чувство на топлина или парене или мравучкане) в устата
- гадене или диария
- мравучкане или сърбеж по кожата

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, киселини, гадене, повръщане
- 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 националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

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 Спрей

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 Спрей

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, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), натриев хидроксид, аромат на мента, аромат на череша, N,2,3-триметил-2-изопропилбутанамид, захарин-натрий, хидроксипропилбетадекс, пречистена вода.

Как изглежда Стрепсилс Интензив Спрей и какво съдържа опаковката

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

Стрепсилс Интензив Спрей се състои от бутилка с разтвор и механична спрей помпа.

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

Притежател на разрешението за употреба:

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1

Bucharest, Румъния

Производители:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2 DB

Великобритания



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 8,75 mg Oromucosal Spray
Италия	Benactiv Gola Antinfiammatorio
Полша	Strepsils Intensive Direct
Германия	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Чехия	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Словакия	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Австрия	Strepsils 8,75 mg Spray
Белгия	Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Люксембург	Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Нидерландия	Strepfen 8,75 mg keelspray
Франция	Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale
Унгария	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray
Румъния	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
България	Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Ирландия	Strepsils Intensive 1,62 % w/v Oromucosal Spray
Испания	Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal
Португалия	Strepfen Spray

Дата на последно преразглеждане на листовката: март, 2019

