

Листовка: информация за потребителя

Стрепсилс Интензив мед и лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор Флурбипрофен

Strepsils Intensive Honey and Lemon 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 Вашият 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 мед и лимон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стрепсилс Интензив мед и лимон
3. Как да използвате Стрепсилс Интензив мед и лимон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив мед и лимон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	201900257
Разрешение №	65287 / 22-04-2024
ВВ/МА/МР	/
Содобрение №	/

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив мед и лимон и за какво се използва

Активното вещество е флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към групата лекарства познати като нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП), които действат, като променят телесния отговор на болката, отока и повишената температура.

Стрепсилс Интензив мед и лимон се използва за краткосрочно 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 мед и лимон

Не използвайте Стрепсилс Интензив мед и лимон:

- ако сте алергични към флурбипрофен, други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП), ацетилсалицилова киселина (аспирин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте получавали в миналото алергични реакции след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП) или ацетилсалицилова киселина (аспирин); напр. астма, хрипове, сърбеж, хрема, кожни обриви, оток.
- ако имате или някога сте имали два или повече епизода на стомашна язва или кървене, или язва на тънките черва.
- ако сте имали тежък колит (възпаление на дебелото черво).
- ако сте имали проблеми с кръвосъсирването или кръвоизливи след прием на НСПВЛП.
- ако сте в последните три месеца на бременността.
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност.
- ако сте дете или юноша под 18-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Стрепсилс Интензив мед и лимон, ако:

1.3.1 Листовка за пациента



- приемате и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП) или ацетилсалицилова киселина.
- имате тонзилит (възпалени сливици) или смятате, че може да имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като може да се нуждаете от антибиотици).
- имате инфекция – вижте раздел „Инфекции“ по-долу.
- сте в старческа възраст (тъй като е по-вероятно да имате нежелани реакции).
- имате или сте имали астма или страдате от алергии.
- страдате от кожно заболяване познато като системен лупус еритематозус или смесено заболяване на съединителната тъкан.
- имате хипертония (повишено кръвно налягане).
- сте страдали от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит, болест на Крон).
- имате проблеми със сърцето, бъбреците или черния дроб.
- сте прекарвали инсулт.
- сте в първите 6 месеца на бременността или кърменето.

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 мед и лимон

- Прекратете използването на спрея и незабавно се консултирайте с лекар още при първите признаци на кожна реакция (обрив, лющене, мехури по кожата) или друг признак на алергична реакция.
- Съобщавайте всички необичайни коремни симптоми (особено кървене) на Вашия лекар.
- Ако симптомите не се подобрят, влошат се или се появят нови симптоми, говорете с лекар.
- Лекарства като флурбипрофен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от инфаркт или инсулт. Рискът е по-вероятен при използване на по-високи дози и при по-продължително лечение. **Не превишавайте препоръчаните дози или продължителността на лечението (виж т.3).**

Деца

Това лекарство не трябва да се използва от деца или юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Стрепсилс Интензив мед и лимон

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

- други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 за болка или възпаление, тъй като те могат да повишат риска от кървене от стомаха или тънките черва;
- варфарин, ацетилсалицилова киселина и други лекарства, които разреждат кръвта и предотвратяват образуването на тромби;
- ACE инхибитори, ангиотензин-II-антагонисти (лекарства, които понижават кръвното налягане);
- диуретици (таблетки за отводняване), включително калий съхраняващи диуретици;
- 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 (за лечение на псориазис, артрит и рак);
- мифепристон (използван за прекратяване на бременност). НСПВЛП не трябва да се приемат до 8-12 дни след прием на мифепристон, тъй като те могат да намалят ефекта на мифепристон;
- перорални антидиабетни лекарства;
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- пробенецид, сулфинпиразон (за лечение на подагра и артрит);
- хинолонови антибиотици (за бактериални инфекции) като ципрофлоксацин, левофлоксацин;
- такролимус (лекарство, потискащо имунната система, което се използва след трансплантация на орган);
- зидовудин (за лечение на СПИН).

Стрепсилс Интензив мед и лимон с храна, напитки и алкохол

Избягвайте приема на алкохол, докато използвате това лекарство, тъй като това може да повиши риска от кървене от стомаха и червата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Пероралните форми флурбипрофен могат да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася и за Стрепсилс Интензив мед и лимон.

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, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите, говорете с Вашия лекар преди да приемете тези таблетки за смучене.

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

Флурбипрофен спада към група лекарства, които могат да нарушат фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на лекарството. Малко е вероятно нередовната употреба на това лекарство да намали шансовете Ви за забременяване, но все пак уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако имате проблеми със забременяването.

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не би трябвало да нарушава Вашата способност за шофиране и работа с машини. Все пак са възможни нежелани реакции като замаяност и зрителни смущения след прием на НСПВЛП. Ако такива симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация за някои от съставките на Стрепсилс Интензив мед и лимон

Стрепсилс Интензив мед и лимон съдържа метилпарахидроксибензоат (Е 218) и пропилпарахидроксибензоат (Е 216).

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 аромат с Анизолов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол.

Анизолов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол могат да причинят алергични реакции.



3. Как да използвате Стрепсилс Интензив мед и лимон

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

Препоръчителна доза

Възрастни на и над 18 години:

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

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

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

За приложение само върху устната лигавица

- Пръскайте само в задната част на гърлото.
- Не вдишвайте по време на впръскването.
- Не приемайте повече от 5 дози (15 впръсквания) за 24 часа.

Стрепсилс Интензив мед и лимон е **само за краткосрочна употреба.**

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). Ако настъпи дразнене в гърлото, лечението с флурбипрофен трябва да бъде преустановено.

Не използвайте това лекарство повече от 3 дни освен ако не е предписано от лекар.

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

Подготовка на помпата

Когато използвате помпата за първи път (или след съхранение за дълго време), трябва първо да активирате помпата.

Насочете накрайника встрани от Вас и пръснете най-малко четири пъти, докато се образува фина, постоянна мъгла. Така помпата вече е активирана и готова за употреба. Ако продуктът не е използван дълго време, насочете накрайника встрани от Вас и пръснете поне веднъж, за да се уверите, че се получава фина постоянна мъгла. Преди дозиране на продукта винаги се уверявайте, че се образува фина постоянна мъгла.

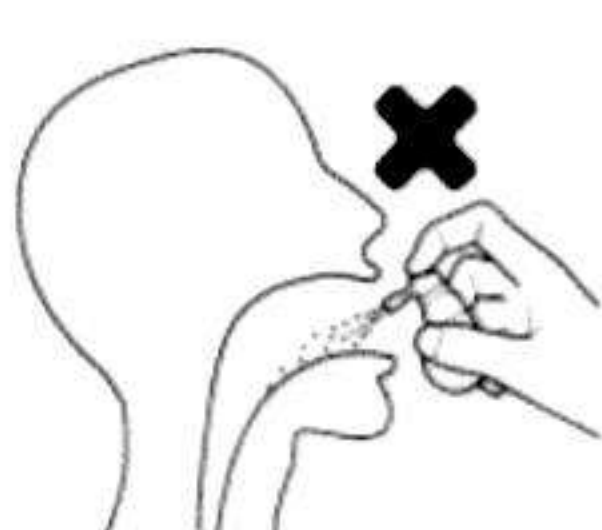
Използване на спрея

Насочете накрайника към задната част на гърлото.

Правилно

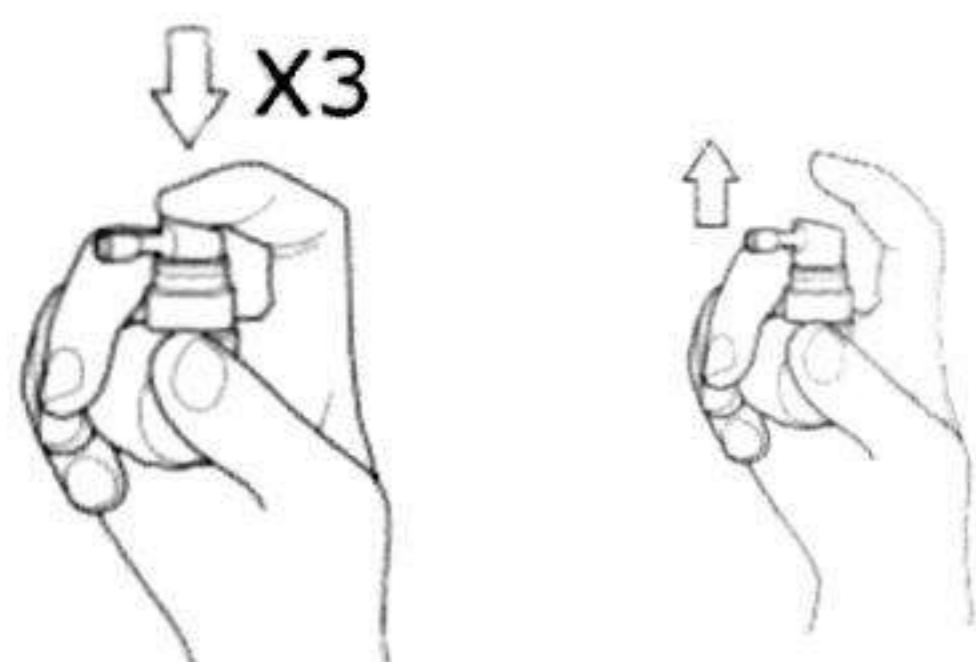


Грешно



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





Не вдишвайте по време на впръскването.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Стрепсилс Интензив мед и лимон Посъветвайте се с лекар или фармацевт или посетете веднага най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да включват: гадене или повръщане, болка в стомаха или по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към 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 ПРИЕМА на това лекарство и незабавно се свържете с лекар, ако получите:

- тежки форми на кожна реакция като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (рядко състояние, свързано с тежки нежелани реакции към лекарството или инфекция, при която кожата и лигавицата остро реагират). Честотата: не е известна (честотата не може да се определи от наличните данни).
- признаци на анафилактичен шок, който се характеризира с оток на лицето, езика или гърлото, което причинява затруднено дишане, ускорен пулс, понижено кръвно налягане, водещо до шок (тези реакции могат да настъпят дори при първата употреба на лекарството). Честота: редки (засягат до 1 на 1000 потребители).
- признаци на свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, оток, белене, мехури, лющене или язви по кожата и лигавицата. Честота: нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители).
- признаци на алергична реакция като астма, неизяснено хриптене или задъхване, сърбеж, хрема или кожни обриви. Честота: нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някой от следните ефекти или някои ефекти, които не са описани:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 потребители)

- замаяност, главоболие
- дразнене в гърлото
- язви в устата, болка или изтръпване в устата
- болка в гърлото
- дискомфорт (усещане за затопляне, парене или изтръпване) в устата
- гадене и диария
- мравучкане и сърбеж по кожата

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 потребители)

- сънливост
- мехури в устата или гърлото, изтръпване в гърлото
- подуване на стомаха, коремна болка, газове, запек, лошо храносмилане, гадене
- сухота в устата
- парене в устата, променен вкус
- повишена температура, болка

- сънливост или трудно заспиване
- обостряне на астмата, хриптене, задъхване
- понижена чувствителност в гърлото

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

- анемия, тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до посиняване и кървене)
- оток (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 по интернет или 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 мед и лимон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след **Годен до**: Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте лекарството в хладилник и не го замразявайте.

Не използвайте това лекарство повече от 6 месеца след първата употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стрепсилс Интензив мед и лимон:

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

Другите съставки са: бетадекс, динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), натриев хидроксид, аромат на мед (съдържа ароматизиращо вещество/а, ароматизиращ препарат/и и пропиленгликол (E 1520)), аромат на лимон (съдържа ароматизиращо вещество/а, ароматизиращ препарат/и и пропилен гликол (E 1520)), N,2,3-Триметил-2-изопропилбутанамид, захарин натрий (E 954), хидроксипропилбетадекс и пречистена вода.

Как изглежда Стрепсилс Интензив мед и лимон и какво съдържа опаковката

Спреят за устна лигавица, разтвор представлява бистър, безцветен до бледожълт разтвор с вкус на мед и лимон.

Стрепсилс Интензив мед и лимон се състои от разтвор в бяла непрозрачна бутилка от полиетилен висока плътност (HDPE) с многокомпонентна помпа и защитна полипропиленова (PP) капачка.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

1.3.1 Листовка за пациента



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:

Обединено кралство	Strefen Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose Oromucosal spray
Италия	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
Полша	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny
Германия	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Zitronengeschmack
Чехия	Strepfen Sprej Med a Citron
Словакия	Strepfen Sprej Med a Citron
Австрия	Strepsils Spray Honig & Zitrone
Белгия	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing
Люксембург	Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg, solution pour pulvérisation buccale
Нидерландия	Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray
Унгария	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Румъния	Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringiar soluție
България	Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Ирландия	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Испания	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Португалия	Strepfen Spray Mel e Limão
Хърватия	Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle, 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Кипър	Strepfen Direct Honey & Lemon
Гърция	Strepfen Direct Honey and Lemon
Дания	Strefzap Honning og Citron
Финландия	Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Исландия	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Норвегия	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
Швеция	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
Латвия	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Естония	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Литва	Strefen Honey & Lemon
Словения	Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek oralno pršilo, raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката: април, 2024

