Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde
Flurbiprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie trzech dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy
3. Jak stosować lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy w postaci pastylek twardych zawiera flurbiprofen. Substancja ta należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy wykazuje silne działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne w leczeniu bólu gardła.

Lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Działanie łagodzące i powlekające leku rozpoczyna się już od drugiej minuty od zastosowania i utrzymuje się do 4 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy

Kiedy nie stosować leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy:
- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z istniejącą lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z ciężkim zapaleniem jelita grubego,
- u pacjentów u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub któregokolwiek z niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci wydzieliny z nosa (katar), obrzęku naczynioruchowego, trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), wysypki,
- u pacjentów z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego, zaburzeniami krwotocznymi lub dotyczącymi wytwarzania krwi, związanymi z wcześniejszymi leczeniem przy użyciu NLPZ,

- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitory cyklooksygenazy 2, takie jak celekoksyb),
- u pacjentek w III trymestrze ciąży,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub ma alergię,
- jeśli pacjent już przyjmuje jakiekolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej wrażliwy na wystąpienie działań niepożądanych),
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub przypuszcza, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może wymagać antybiotyku),
- jeśli pacjent ma chorobę serca, nerek lub wątroby,
- u pacjentów z niewydolnością serca, po przebytym udarze mózgu lub zwiększonym ryzykiem takich zaburzeń jak podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca lub zwiększone stężenie cholesterolu we krwi lub u osób palących tytoń,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje długotrwały ból głowy,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjentka jest w I lub II trymestrze ciąży.

Podczas stosowania leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy:
- Przy pierwszych objawach jakiejkolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności przed przyjęciem leku, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:
- leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu lub niewydolności serca (inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak kaptopryl, enalapryl, peryndopryl oraz antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan, walsartan, telmisartan),
- leki moczopędne (w tym leki moczopędne oszczędzające potas), takie jak hydrochlorotiazyd, furosemid, spironolakton, indapamid,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, takie jak warfaryna lub kwas acetylosalicylowy,
- leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji, takie jak fluoksetyna, citalopram, sertralina,
- leki przeciw dnie moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon),

- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub steroidy (prednizolon),
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna,
- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów i nowotworów),
- antybiotyki z grupy chinolonów stosowanych w zakażeniach bakteryjnych, takich jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna,
- takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów),
- zydowudyna (lek stosowany w zakażeniu HIV),
- lit (lek przeciwdepresyjny).

Przyjmowanie takich leków jak flurbiprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż jest to zalecane.

Stosowanie leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy z alkoholem

Alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku. Nie należy przyjmować leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem w pierwszych sześciu miesiącach ciąży lub karmienia piersią.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Efekt ten jest odwracalny po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy wpłynie na szanse zajścia w ciążę. Jednakże, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy zawiera maltitol i izomalt

Ten lek zawiera maltitol i izomalt. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.
Wartość kaloryczna maltitolu i izomaltu to 2,3 kcal/g.

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy zawiera aromat pomarańczowy (w tym etanol, cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol i linalol)

Ten lek zawiera 0,05 mg alkoholu (etanolu) w każdej pastylce twardej. Ilość alkoholu w jednej pastylce twardej tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zalecana dawka:

Jedna pastylka twarda co 3 do 6 godzin w razie potrzeby.
Pastylkę należy ssać powoli. W czasie ssania położenie pastylki w ustach należy zmieniać, by uniknąć miejscowego podrażnienia.

Nie stosować więcej niż 5 pastylek twardych w ciągu doby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy okres, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeżeli mimo przyjmowania leku objawy nie ustąpią lub występują nowe, należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy

W przypadku zażycia większej dawki leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:
- objawy reakcji alergicznych, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub skrócony oddech, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypki skórne i inne,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku),
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie, powstawanie pęcherzy.

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia w jamie ustnej takie jak uczucie ciepła lub pieczenia lub mrowienia w ustach, zaburzenia smaku.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy,
- podrażnienie gardła,
- biegunka, owrzodzenia jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezja w jamie ustnej (nietypowe odczucia w jamie ustnej takie jak uczucie ciepła, pieczenie, mrowienie, cierpnięcie, itp.),
- ból gardła,
- ból brzucha,
- kserostomia (suchość w jamie ustnej spowodowana zaburzeniem lub brakiem wydzielania śliny).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- bezsenność,
- zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech,
- pęcherze w jamie ustnej,
- niedoczulica gardła (osłabienie czucia powierzchniowego w gardle), bolesność języka,
- wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wymioty,
- wysypka, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia krwi,
- nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna,
- niewydolność serca, obrzęk,
- niewydolność nerek,
- niewydolność wątroby.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób)

- trombocytopenia (niska liczba płytek krwi, która może powodować siniaki i krwawienie), neutropenia (obniżenie ilości granulocytów obojętnochłonnych), agranulocytoza (obniżenie liczby neutrofili we krwi, będących podstawowymi komórkami obronnymi organizmu), anemia aplastyczna (obniżenie liczby wszystkich komórek krwi), anemia hemolityczna (obniżenie liczby czerwonych komórek krwi),
- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (powstawanie pęcherzy, złuszczanie się skóry lub krwawienie w obrębie skóry ze swędzącą, grudkowatą wysypką (lub bez niej) w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp, czasem z objawami przypominającymi grypę).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadciśnienie,
- krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja (uszkodzenie ściany) przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce),
- rumień wielopostaciowy (zmiany (wysypka) z pęcherzami lub bez, w obrębie skóry kończyn lub innych okolic czy błon śluzowych, o kształcie pierścieni często zlewających się ze sobą),
- gorączka,
- ból,
- zapalenie wątroby,
- anemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy

- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat pomarańczowy (główny składnik: trioctan glicerolu (triacetyna), zawiera również: cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol i etanol), lewomentol, acesulfam potasowy, maltitol ciekły, izomalt.

Jak wygląda lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy i co zawiera opakowanie

Lek Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy ma postać pastylki twardej.
Biała do lekko żółtej, okrągła pastylka twarda o średnicy 18 mm, grubości 7 mm, z charakterystycznym wyżłobieniem w kształcie litery S po obu stronach.

Opakowanie zawiera: 8, 16, 24 lub 32 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:
Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Polska
tel: 801 88 88 07

Importer:
RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: