

Příbalová informace: informace pro pacienta

Streptfen pomeranč bez cukru 8,75 mg pastilky flurbiprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Streptfen Pomeranč bez cukru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Streptfen Pomeranč bez cukru používat
3. Jak se Streptfen Pomeranč bez cukru používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Streptfen Pomeranč bez cukru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Streptfen Pomeranč bez cukru a k čemu se používá

Streptfen Pomeranč bez cukru zmírňuje bolest a otok v hrdle, které provázejí zánětlivá a infekční onemocnění dutiny ústní a hltanu bakteriálního nebo virového původu.

Při nachlazení přináší Streptfen Pomeranč bez cukru úlevu od bolesti v hrdle, spojené zvláště s bolestivým polykáním, a zklidňuje zánětlivý otok hrdla.

Streptfen Pomeranč bez cukru se také používá jako podpůrná léčba při léčbě tonzilitid (angín) a faryngitid (zánětů hrdla).

Pastilky se rychle rozpouštějí v dutině ústní (během 5 až 10 minut) a vykazují uklidňující účinek po 2 minutách od použití pastilky, který je dán lékovou formou pastilky.

Nástup účinku, projevující se jako útlum bolesti a zmenšení otoku v hrdle, by se měl dostavit během 22 minut po použití pastilky a měl by přetrvávat po dobu 4 až 6 hodin.

Streptfen Pomeranč bez cukru obsahuje flurbiprofen, který patří do skupiny látek známých jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Tyto látky pomáhají tlumit zánět (otok), bolest a snižují zvýšenou teplotu.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen Pomeranč bez cukru používat

Nepoužívejte Strepfen Pomeranč bez cukru:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých látek (např. ibuprofenu) objevily známky alergické reakce: kopřivka (svědivá vyrážka na kůži), rýma, astma nebo potíže s dechem (bronchospasmus);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měli žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- jestliže trpíte selháváním srdce, ledvin nebo jater;
- jestliže se u Vás po užití nesteroidních protizánětlivých látek objevilo krvácení nebo perforace (proděravění) v trávicím ústrojí nebo závažný zánět střev;
- jestliže se u Vás po užití nesteroidních protizánětlivých látek vyskytly problémy se srážením krve nebo porucha krvetvorby;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- přípravek se nesmí používat u dětí do 12 let.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Strepfen Pomeranč bez cukru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže;
- jestliže se během léčby tímto přípravkem objeví známky bakteriální infekce nebo dojde ke zhoršení příznaků;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) průduškové astma nebo trpíte alergií, protože může dojít ke vzniku dušnosti;
- jestliže trpíte určitými kožními chorobami (systémový lupus erythematoses (SLE) nebo smíšenou chorobu pojivové tkáně); existuje zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan);
- jestliže trpíte závažnými kožními reakcemi jako jsou exfoliativní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza; Strepfen přestaňte používat při prvním objevení kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek přecitlivělosti a kontaktujte svého lékaře;
- jestliže často trpíte bolestmi hlavy;
- jestliže trpíte chronickým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit;
- jestliže jste někdy měl(a) potíže s trávicím ústrojím, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže máte vysoký krevní tlak a/nebo trpíte srdečním selháním, protože flurbiprofen může způsobit zadržování tekutin a otoky;
- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí;
- jestliže jste starší osoba je zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků;
- v prvních šesti měsících těhotenství nebo v období kojení.

Pastilku je nutno během rozpouštění v ústech stále přemísťovat, aby se zabránilo místnímu podráždění sliznice. Při podráždění v dutině ústní je třeba používání přípravku ukončit.

Infekce

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. To může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Strephen Pomeranč bez cukru se nesmí používat u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a Strephen Pomeranč bez cukru

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2, jako je celekoxib nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků s obsahem kyseliny acetylsalicylové (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Při současném používání Strepfenu a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinků:

- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE-inhibitory jako je kaptopril, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan);
- močopudné léky (diuretika);
- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky snižující srážlivost krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin);
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason;
- srdeční glykosidy (léky k léčbě srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky k léčbě deprese (lithium nebo takzvané SSRI, např. citalopram);
- léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- léky obsahující methotrexát (léčivá látka obsažená v přípravcích k léčbě revmatoidní artritidy nebo rakoviny);
- léky obsahující mifepriston (přípravek pro přerušování těhotenství, tzv. potratová pilulka);
- léky k léčbě infekce HIV s obsahem zidovudinu;
- léky obsahující probenecid a sulfinpyrazon (přípravky k léčbě dny);
- léky k léčbě epilepsie (fenytoin);
- léky k léčbě cukrovky (perorální antidiabetika);
- chinolonová antibiotika.

Strephen Pomeranč bez cukru s jídlem, pitím a alkoholem

Nedoporučuje se používat pastilky během jídla.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství, můžete používat přípravek jen na výslovné doporučení lékaře. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ve studiích bylo prokázáno, že se flurbiprofen nachází v nízkých koncentracích v mateřském mléce. Je nepravděpodobné, že kojení může mít nepříznivý vliv na kojené dítě.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních protizánětlivých léčiv), které mohou ovlivňovat plodnost žen. Po přerušení používání dojde k nápravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Streptfen Pomeranč bez cukru nemá žádné nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Streptfen Pomeranč bez cukru obsahuje isomalt a roztok maltitolu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat. Jedna pastilka obsahuje přibližně 2,03 g isomaltu a 0,51 g roztoku maltitolu. Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota isomaltu a maltitolu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

Streptfen Pomeranč bez cukru obsahuje alergenní vonné látky (obsažené v pomerančovém aroma)

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky citral, citronellool, geraniol a linalool (obsažené v pomerančovém aroma). Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se Streptfen Pomeranč bez cukru používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pastilky Streptfen Pomeranč bez cukru jsou určeny dospělým a dospívajícím od 12 let.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: Obvyklá dávka je jedna pastilka každých 3 – 6 hodin podle potřeby. Nepoužívejte více než 5 pastilek během 24 hodin.

Pastilku nechte zvolna rozpustit v ústech, aby správně účinkovala. Nerozkousávejte ji ani nepolykejte v celku. Během rozpouštění ji přemísťujte v ústech.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pastilky Streptfen Pomeranč bez cukru v žádném případě nenahrazují léčbu antibiotiky. Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny, zhoršují-li se nebo objeví-li se nové projevy onemocnění (např. horečka), poraďte se s lékařem.

Přípravek není určen pro dlouhodobou léčbu, nepoužívejte jej déle než 3 dny. U starších pacientů je riziko vzniku nežádoucích účinků zvýšené.

Jestliže jste použil(a) více Strepfen Pomeranč bez cukru, než jste měl(a):

Pokud si omylem vezmete příliš mnoho pastilek nebo pokud pastilky užije dítě mladší než 12 let, obraťte se na svého lékaře nebo lékařskou pohotovost s žádostí o radu. Pokud je to možné, vezměte s sebou obal od přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Strepfen:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat tento lék a obraťte se na svého lékaře ihned, jakmile zaznamenáte:

- alergickou reakci, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, dušnost nebo obtížné dýchání;
- prudkou bolest břicha nebo jakékoliv příznaky krvácení do žaludku nebo střev, jako např. černou stolicí nebo stolicí s příměsí krve, případně zvracení krve.

Nežádoucí účinky, které se mohou během používání vyskytnout jsou uvedeny níže dle následujících četností:**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)

- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida).

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- bolest břicha, pocit na zvracení, průjem;
- závrať, bolest hlavy;
- podráždění v hrdle;
- diskomfort v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení v ústní dutině);
- bolest v dutině ústní a hltanu;
- oděrky a vřídky v dutině ústní, mravenčení nebo sucho v ústech;

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- nadýmání, zácpa, porucha trávení, zvracení, plynatost;
- pocit pálení na jazyku, porucha chuti;
- puchýřky v dutině ústní a hltanu, pocit necitlivosti v hrdle;
- ospalost, nespavost;
- zhoršení astmatu, bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost;
- horečka, bolest;
- kožní vyrážky nebo svědící pupínky na kůži (kopřivka)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000)

- žloutenka a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které po vysazení léku obvykle zmizí;
- anafylaktická reakce.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000)

- krvácení do trávicího traktu (černá tuhá stolice s bolestí břicha, případně krev ve stolici nebo zvracení krve);

- angioedém (otok různých částí těla);

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vysoký krevní tlak, srdeční selhání a otoky;
- snížení počtu červených krvinek (aplastická anémie) a snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza);
- hepatitida (zánět jater);
- závažné formy kožních včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsova syndromu, erythema multiforme a toxické epidermální nekrolýzy.

Při dlouhodobém používání vyšších dávek flurbiprofenu, než jsou předepsány pro Strepfen Pomeranč bez cukru, byly zaznamenány ještě další nežádoucí účinky, jako je zadržování vody a otoky nebo tvorba peptických vředů a jejich perforace (proděravění). Proto vždy dodržujte předepsané dávkování a nepoužívejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Strepfen Pomeranč bez cukru uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Strepfen Pomeranč bez cukru obsahuje:

Léčivou látkou je flurbiprofen. Jedna pastilka obsahuje flurbiprofen 8,75 mg.

Dalšími složkami jsou makrogol 300, hydroxid draselný (E 525), tekuté pomerančové aroma, (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky, triacetin (E 1518), citral, citronellol, geraniol a linalool), levomenthol, draselná sůl acesulfamu, roztok maltitolu (E 965), isomalt (E 953).

Jak Strepfen Pomeranč bez cukru vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílé, až světle žluté okrouhlé pastilky s charakteristickou pomerančovou chutí a vůní a s vyraženým logem „S“ na obou stranách.

Blistru (Al/PVC/PVDC bílý neprůhledný) a krabička.

Balení obsahuje 6, 8, 10, 12, 16 nebo 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobce:

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2024.