

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Strepfen Sprej 8,75 mg orální sprej, roztok flurbiprofenum**

**Přečtěte si pozorně celou 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 Strepfen Sprej a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen Sprej používat
3. Jak se Strepfen Sprej používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Strepfen Sprej uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Strepfen Sprej a k čemu se používá**

Léčivou látkou je flurbiprofen. Flurbiprofen patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Tyto léky účinkují tak, že mění způsob, jakým tělo reaguje na bolest, otok a vysokou teplotu.

Strepfen Sprej se používá ke krátkodobému zmírnění příznaků doprovázejících bolest v krku, jako jsou škrábání v krku, bolest, potíže s polykáním a otok u dospělých od 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen Sprej používat**

##### **Nepoužívejte Strepfen Sprej:**

- jestliže jste alergický(á) na flurbiprofen, jiné NSAID (léky proti bolesti, horečce a zánětu), kyselinu acetylsalicylovou nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci, projevující se např. jako astma, sípání, svědění, rýma, kožní vyrážka nebo otok, po užití NSAID nebo kyseliny acetylsalicylové;
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) dvě nebo více epizod ulcerace (vředu) nebo krvácení do žaludku nebo vředy ve střevech;
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) závažný zánět tlustého střeva (kolitidu);
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srážlivostí krve nebo krvácením po užití NSAID;
- jestliže jste v posledních třech měsících (7.-9. měsíc) těhotenství;
- jestliže máte závažné selhávání srdce, ledvin nebo jater;
- jestliže jste dítě nebo dospívající mladší 18 let.

## **Upozornění a opatření:**

### **Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před používáním léku Strepfen Sprej:**

- jestliže užíváte jiný lék ze skupiny NSAID nebo kyselinu acetylsalicylovou;
- jestliže máte angínu (zánět mandlí) nebo si myslíte, že byste mohl(a) mít bakteriální infekci v krku (může být potřebná léčba antibiotiky);
- jestliže máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže;
- jste-li starší osoba (neboť je vyšší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky);
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) astma nebo máte alergie;
- jestliže máte onemocnění s kožními projevy nazývané systémový lupus erythematoses nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně;
- jestliže máte hypertenzi (vysoký krevní tlak);
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, ledvinami nebo játry;
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici);
- jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte.

## **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.

## **Při používání léku Strepfen Sprej:**

- při prvních známkách jakékoli kožní reakce (vyrážka, olupování kůže, tvorba puchýřů) nebo při jakýchkoli jiných známkách alergické reakce ihned přestaňte sprej používat a poraďte se s lékařem;
- jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení) nahlase lékaři;
- obraťte se na lékaře při zhoršení příznaků, při výskytu nových příznaků, nebo pokud se Váš stav nezlepší;
- léčivé přípravky, jako je Strepfen Sprej, mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mrtvice); jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě; **nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (viz bod 3).**

## **Děti a dospívající:**

- Tento léčivý přípravek nesmí používat děti a dospívající mladší 18 let.

## **Další léčivé přípravky a Strepfen Sprej:**

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

Zejména svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte:

- jiné NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, jelikož mohou zvýšit riziko krvácení do žaludku nebo do střev;
- warfarin, kyselinu acetylsalicylovou a jiné léky na ředění krve nebo léky proti srážení krve;
- inhibitory ACE, antagonisté angiotensinu II (léky na vysoký krevní tlak);
- diuretika (tablety na odvodnění) včetně draslík šetřících diuretik;
- SSRI = selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na léčbu deprese);
- srdeční glykosidy (léky používané při problémech se srdcem) jako digoxin;
- cyklosporin (na prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci);
- kortikosteroidy (používané při zánětu);
- lithium (na léčbu poruch nálady);
- metotrexát (používán při léčbě psoriázy, zánětů kloubů a rakoviny);
- mifepriston (na ukončení těhotenství) - NSAID se nemají užívat po dobu 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, neboť NSAID mohou snížit účinek mifepristonu;
- perorální antidiabetika (léky na léčbu cukrovky);
- fenytoin (na léčbu epilepsie);

- probenecid a sulfapyrazon (léky na dnu a při zánětech kloubů);
- chinolonová antibiotika (na léčbu bakteriálních infekcí), jako např. ciprofloxacin, levofloxacin;
- takrolimus (na potlačení funkce imunitního systému po transplantaci);
- zidovudin (lék pro léčbu HIV).

### **Strepfen Sprej s jídlem, pitím a alkoholem:**

Při léčbě lékem Strepfen Sprej nekonzumujte alkohol, protože to může zvýšit riziko krvácení do žaludku nebo do střev.

### **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 užívat.

Nepoužívejte přípravek Strepfen Sprej, jestliže jste v posledních třech měsících (7.-9. měsíc) těhotenství.

Vyhňte se užívání tohoto přípravku v prvních 6 měsících těhotenství nebo pokud kojíte, jestliže Vám lékař nedoporučí jinak.

Přípravek Strepfen Sprej patří do skupiny léčiv (NSAID), jež mohou narušit plodnost u žen. Tento účinek vymizí po ukončení používání léku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Strepfen Sprej by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Závrať a poruchy vidění jsou však možným nežádoucím účinkem při užívání NSAID. Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Strepfen sprej obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky citral, D-limonen, eugenol a linalol. Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

## **3. Jak se Strepfen Sprej 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.

### **Doporučené dávkování u dospělých od 18 let:**

Jednu dávku (3 vstříky) aplikujte dozadu do krku podle potřeby každých 3 – 6 hodin, maximálně však 5 dávek během 24 hodin.

Jedna dávka (3 vstříky) obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

### **Nepoužívejte Strepfen Sprej u dětí a dospívajících mladších 18 let.**

### **Pouze pro orální podání (do dutiny ústní a hltanu):**

- Aplikujte pouze dozadu do krku.
- Při aplikaci spreje nevdechujte.
- Nepoužívejte více než 5 dávek (15 vstříků) během 24 hodin.

### **Strepfen Sprej je určen pouze ke krátkodobému užívání:**

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

Jestliže se objeví podráždění v dutině ústní, léčbu flurbiprofenem ukončete.

**Nepoužívejte Strepfen Sprej déle než 3 dny,** pokud Vám lékař neřekne jinak.

Pokud se Váš stav nezlepší nebo se zhorší, případně pokud se objeví nové příznaky, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Aktivace pumpičky:**

Před prvním použitím (nebo po delším skladování) je třeba aktivovat pumpičku.

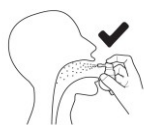
Nasměrujte trysku od sebe a stříkněte minimálně 4krát, dokud se neobjeví jemná, konzistentní mlha. Takto je pumpička připravena k použití.

Jestliže lék nepoužíváte delší dobu, nasměrujte trysku od sebe a stříkněte minimálně 1krát, pro vytvoření jemné, konzistentní mlhy. Před podáním se vždy ujistěte, že sprej vytváří jemnou, konzistentní mlhu.

### **Použití spreje:**

Zamiřte trysku dozadu do krku.

Správně



Nesprávně



Jemným, rychlým pohybem stiskněte pumpičku **3krát**. Dejte si pozor, abyste při každém vstřiku stiskl(a) pumpičku nadoraz, a po každém vstřiku ji úplně uvolnil(a) tím, že dáte prst pryč z pumpičky.



Při aplikaci spreje nevděchujte.

### **Jestliže jste užil(a) více léku Strepfen Sprej, než jste měl(a):**

Ohned se porad'te s lékařem nebo lékárníkem, případně jděte přímo do nejbližší nemocnice. Příznaky při předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Může se objevit také zvonění v uších, bolest hlavy a krvácení v trávicí soustavě.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít lék Strepfen Sprej:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte:**

- závažné formy kožních reakcí, jako bulózní (puchýřovité) reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (vzácná onemocnění způsobená závažným nežádoucím účinkem léku nebo infekcí s těžkým postižením kůže a sliznice); frekvence: není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit);
- příznaky anafylaktického šoku jako jsou otok obličeje, jazyka nebo hrdla způsobující potíže s dýcháním, prudké bušení srdce, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (mohou se objevit i při prvním použití léku); frekvence: vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů);
- příznaky precitlivělosti a kožní reakce, jako jsou zčervenání kůže, otok kůže, olupování kůže, tvorba puchýřů, šupin nebo vředů na kůži či sliznicích; frekvence: méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů);
- příznaky alergické reakce, jako je astma, náhlé nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, svědění, rýma nebo kožní vyrážka; frekvence: méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících účinků nebo jakýkoli účinek, který zde není uveden:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať, bolest hlavy;
- podráždění v krku;
- vřídky v ústní dutině, bolest nebo pocit necitlivosti v ústech;
- bolest v krku;
- nepříjemný pocit v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení či brnění v ústech);
- pocit na zvracení a průjem;
- pocit píchání a svědění kůže.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- ospalost;
- puchýře v ústech nebo krku, pocit necitlivosti v krku;
- nadmutí, bolest břicha, větry, zácpa, poruchy trávení, zvracení;
- sucho v ústech;
- pocit pálení v ústech, změna vnímání chuti;
- horečka, bolest;
- pocit ospalosti nebo obtížné usínání;
- zhoršení astmatu, sípání, dušnost;
- snížená citlivost v krku.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- chudokrevnost (anemie), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což může vést k tvorbě modřin a krvácení);
- otok (edém), vysoký krevní tlak, srdeční selhání či srdeční záchvat;
- hepatitida (zánět jater).

**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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak Strepfen Sprej uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.

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 Sprej obsahuje:

- Léčivou látkou je flurbiprofenum. Jedna dávka (3 vstříky) obsahuje flurbiprofenum 8,75 mg, což odpovídá flurbiprofenum 16,2 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou betadex, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný, aroma máty peprné (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky, propylenglykol (E 1520) a triacetin (E 1518)), třešňové aroma (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky, propylenglykol (E 1520) a vodu), trimethylisopropylbutanamid, dihydrát sodné soli sacharinu, hydroxypropylbetadex, čištěná voda.

### Jak Strepfen Sprej vypadá a co obsahuje toto balení:

Strepfen Sprej je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok s třešňovým aroma a aroma máty peprné.

Strepfen Sprej se skládá z bílé neprůhledné plastové lahvičky s roztokem a pumpičky s ochranným polypropylenovým krytem.

Jedna lahvička obsahuje 15 ml roztoku, což odpovídá přibližně 83 vstříkům.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

#### 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, Schiphol, 1118 BH, Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název přípravku</b>
Belgie	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulharsko	Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Česká republika	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Dánsko	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Estonsko	Strepsils Intensive
Finsko	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Chorvatsko	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Irsko	Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg Oromucosal Spray
Itálie	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Island	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Kypr	Strepfen Direct
Litva	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes puskalas (tripalas)
Lotyšsko	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums
Lucembursko	Strepfen spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Maďarsko	Strepfen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg /ml szájnnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Německo	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Nizozemsko	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Norsko	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Polsko	Strepsils Intensive Direct
Portugalsko	Strepfen Spray
Rakousko	Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Rumunsko	Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/doza spray bucofaringian solutie
Řecko	Strepfen Direct
Slovenská republika	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Slovinsko	Strepfen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno
Španělsko	Strefen spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Švédsko	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Velká Británie	Strefen Direct Cherry and Mint Oromucosal Spray 8.75 mg/dose

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 2. 2024**