

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

STREPFEN
flurbiprofenum
pastilky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Strepfen musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, nepromedleně navštivte lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Strepfen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Strepfen užívat
3. Jak se přípravek Strepfen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Strepfen uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK STREPFEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pastilky Strepfen zmírňují bolesti a otok v krku, které provázejí zánětlivá a infekční onemocnění horních cest dýchacích bakteriálního nebo virového původu.

Při nachlazení přináší Strepfen úlevu od bolesti v krku, spojenou zvláště s bolestivým polykáním, a zklidňuje zánětlivý otok hrdla.

Strepfen se také užívá jako podpůrná léčba při léčbě tonzilitid (angín) a faryngitid (zánětů hrdla).

Nástup účinku, projevující se jako útlum bolesti a zmenšení otoku v krku, by se měl dostavit během 30 minut po užití pastilky a měl by přetrvat po dobu 2 – 3 hodin.

Pastilky Strepfen obsahují flurbiprofen, který patří do skupiny látek známých jako nesteroidní protizápalové léčiva (NSAID). Tyto látky pomáhají tlumit zánět (otok), bolest a snižují teplotu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK STREPFEN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Strepfen:

- jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku Strepfen;
- jestliže jste přecitlivělý/á na kyselinu acetylosalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé látky (např. ibuprofen);

- jestliže máte nebo jste v minulosti měli žaludeční vřed, krvácení nebo perforaci (proděravění) v trávicím traktu;
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylosalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých látek objevila kopřivka (svrbivá vyrážka na kůži), rýma nebo potíže s dechem;
- jste-li v 3. trimestru těhotenství.

Přípravek se nepodává dětem do 12 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Strepfen je zapotřebí:

- jestliže trpíte vrozenou nesnášenlivostí fruktosy, glukosovo-galaktosovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukosy a galaktosy) nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy (enzym štěpící sacharosu a isomaltosu);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl/a astma;
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí;
- jestliže máte cukrovku či jiné potíže s hladinou cukru v krvi, poraďte se o možnosti užívání přípravku s lékařem;
- jestliže jste v prvním nebo druhém trimestru těhotenství nebo kojíte.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Flurbiprofen (podobně jako jiná NSAID) by neměl být užíván v kombinaci s:

- léky s obsahem kyseliny acetylosalicylové či jinými NSAID;
- léky snižujícími vysoký krevní tlak (například tzv. beta-blokátory);
- léky snižujícími srážlivost krve (antikoagulancia, např. warfarin);
- močopudnými léky.

Užívání přípravku Strepfen s jídlem a pitím:

Nedoporučujeme užívat přípravek během jídla.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství:

V první a druhé třetině těhotenství užívejte přípravek pouze po poradě s lékařem. Ve třetí třetině těhotenství se přípravek nesmí užívat.

Kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nejsou známy žádné nežádoucí vlivy přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Strepfen:

Pastilky obsahují glukosu a sacharosu, proto nejsou vhodné pro pacienty se zřidkavými vrozenými poruchami, jako jsou nesnášenlivost fruktosy, glukoso-galaktosový malabsorpční syndrom (porucha trávení glukosy a galaktosy) nebo nedostatek sacharázy-izomaltázy (enzym štěpící sacharosu a isomaltosu).

Pacienti s cukrovkou se musí poradit o užívání přípravku s lékařem.

Přípravek obsahuje hydroxid draselný, který je škodlivý pro pacienty s dietou s omezením draslíku. Hyperkaliémie (zvýšená hladina draslíku v krvi) může způsobit žaludeční nevolnost a průjem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK STREPFEN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti od 12 let: Obvyklá dávka je jedna pastilka každých 3 – 6 hodin podle potřeby.

Neužívejte více než 5 pastilek během 24 hodin.

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

Pastilky Strepfen v žádném případě nenahrazují léčbu antibiotiky. Přetrvávají-li proto příznaky déle než 3 dny, zhoršují-li se nebo objeví-li se nové projevy onemocnění, navštivte lékaře, aby se včas stanovila diagnóza.

Přípravek není určen pro dlouhodobou léčbu, neužívejte jej déle než 5 dnů.

U starších pacientů je riziko vzniku nežádoucích účinků zvýšené.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Strepfen je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek není vhodný pro děti do 12 let.

Jestliže jste užil/a více pastilek Strepfen, 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.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Strepfen nežádoucí účinky.

Mezi nežádoucí účinky patří:

- podráždění sliznice v ústech, změna vnímání chuti, vřídky, mravenčení nebo sucho v ústech;
- poruchy trávicího systému, jako jsou bolest v oblasti žaludku nebo břicha, pocit nevolnosti až zvracení, průjem, porucha trávení nebo plynatost; velmi vzácně se vyskytla černá tuhá stolice s bolestí břicha (vřed nebo krvácení do trávicího traktu);
- poruchy kůže, jako jsou kožní vyrážky nebo svědící pupínky na kůži (kopřivka); velmi vzácně byl zaznamenán angioedém (otok různých částí těla);
- velmi vzácně se mohou vyskytnout dýchací potíže, jako je bronchospasmus;
- nervové poruchy jako bolest hlavy a velmi vzácně ospalost nebo naopak nespavost;
- vzácně byla popsána žloutenka a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které po vysazení léku obvykle zmizí;
- velmi vzácně byly uváděny snížení počtu červených krvinek (aplastická anémie) a snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza), příčinná souvislost však nebyla prokázána.

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat užíváním co nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Při dlouhodobém užívání vyšších dávek flurbiprofenu, než se doporučuje, se mohou vyskytnout ještě další nežádoucí účinky, jako je žaludeční vřed nebo jeho perforace (proděravění) či zadržování vody a otoky. Proto vždy dodržujte předepsané dávkování a neužívejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků, přerušete užívání přípravku a vyhledejte lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK STREPFEN UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Strepfen obsahuje:

Léčivou látkou je flurbiprofenum 8,75 mg v jedné pastilce.

Pomocnými látkami jsou makrogol 300, hydroxid draselný, citronové aroma, levomenthol, tekutá glukosa, prostý sirup, čišťený med.

Jak přípravek Strepfen vypadá a co obsahuje toto balení:

Světle žluté až světle hnědé okrouhlé pastilky s vyraženým logem „S“ na obou stranách s charakteristickou chutí medu a citrону.

Přípravek je vyráběn v balení po 6, 8, 10, 12, 16 nebo 24 pastilkách.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Slough, Velká Británie

Výrobce:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare (Czech Republic) spol. s r.o.

Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3

Tel.: +420 227 110 141

Datum poslední revize textu

5.10.2011