

**Prospect: Informații pentru utilizator****Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr 8,75 mg pastile**  
Flurbiprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr
3. Cum să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr
4. Reacții adverse posibile
5. Cum să păstrează Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr și pentru ce se utilizează**

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr conține flurbiprofen care aparține unui grup de substanțe numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS ajută la reducerea inflamației, durerii și febrei.

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr ajută la calmarea durerii și a inflamației gâtului ce însoțesc răceala, laringita sau amigdalita.

Efectul emolient se observă la 2 minute de la administrare.

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr începe să acționeze în 2 minute de la administrare datorită efectului demulcent (calmarea gâtului iritat).

Reducerea durerii faringiene a fost observată după 15 minute.

Calmarea durerii și a inflamației este de așteptat să apară după 30 de minute de la administrarea unei pastile și durează până la 4 ore.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr****Nu luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

- dacă sunteți alergic la flurbiprofen la alte AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer gastro-duodenal sau sângerare la stomac;
- dacă ați avut vreodată reacții alergice (astm, bronhospasm, umflare a feței și/ sau a mâinilor, rinoree însoțită de mâncărime la nivelul nărilor sau urticarie) după administrarea de flurbiprofen sau alte AINS;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă, tulburări de formare a celulelor din sânge determinate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți sub 12 ani;

## Atenționări și precauții

**Înainte să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- aveți sau ați avut astm bronșic sau vă cunoașteți cu alergii;
- aveți boli ale rinichiului, inimii sau ficatului;
- aveți risc de sângerare;
- aveți antecedente de afecțiuni digestive;
- sunteți în vârstă (s-ar putea să fiți mai susceptibil la apariția efectelor secundare);
- luați deja orice alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;
- aveți afecțiuni grave ale pielii (inclusiv sindromul Stevens-Johnson, lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv);
- aveți sau credeți că ați putea avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece ați putea avea nevoie de antibiotice);
- aveți antecedente de boli intestinale (colită ulceroasă, boală Crohn).

### **Aveți grijă deosebită când luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

La primul semn de orice reacție la nivelul pielii (erupții pe piele, descuamare, vezicule) sau orice alt semn al unei reacții alergice, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului. Dacă survine o sângerare sau o ulcerăție gastro-intestinală în timpul tratamentului cu flurbiprofen, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Medicamente precum flurbiprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală în special:

- **alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2**, deoarece efectele acestora se pot cumula cu ale flurbiprofenului;
- **anticoagulante** (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge), deoarece se poate prelungi timpul de sângerare;
- **acid acetilsalicilic și antiagregante plachetare** (pentru subțierea sângelui);
- **litii** deoarece flurbiprofenul poate reduce rata de eliberare a acestuia;
- **antihipertensive** (medicamente care scad tensiunea arterială în cazul în care aceasta a fost crescută) deoarece efectul acestora poate fi diminuat;
- **diuretice, inclusiv diuretice care economisesc potasiul;**
- **inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)** pentru depresie;
- **glicozide cardiace** (pentru probleme cardiace), cum este digoxina;
- **ciclosporină** (pentru a preveni respingerea organelor după transplant);
- **corticosteroizi** (pentru reducerea inflamațiilor);
- **metotrexat** (pentru psoriazis, artrită și cancer);
- **tacrolimus** (imunosupresor utilizat după transplant);
- **zidovudină** (pentru HIV);
- **mifepristonă** (efectul acesteia poate fi redus de către AINS în intervalul de 8 – 12 zile după administrarea ei);
- **antibiotice chinolone** (pentru tratamentul infecțiilor) deoarece AINS pot crește riscul de apariție a convulsiilor asociate cu administrarea acestora;

**Utilizarea Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Deoarece pastilele de Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr trebuie menținute în cavitatea bucală până la dizolvare, acestea nu se administrează concomitent cu alimente sau băuturi.

Evitați consumul de alcool etilic în timp ce utilizați acest medicament, deoarece poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină, AINS se pot utiliza pe o perioadă cât mai scurtă, la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Utilizarea AINS în ultimele 4 luni de sarcină poate determina închiderea prematură a canalului arterial la făt și o creștere persistentă a tensiunii pulmonare la nou născut. Prin urmare administrarea Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr în ultimele 4 luni de sarcină este contraindicată.

Flurbiprofenul se excretă în laptele matern în concentrație foarte mică; ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării în timpul alăptării.

Există unele dovezi care arată că medicamentele care inhibă sinteza de ciclooxigenaze/prostaglandine pot afecta fertilitatea feminină printr-un efect asupra ovulației. Acesta este reversibil la întreruperea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Uneori pot să apară amețeli sau tulburări de vedere după administrarea Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr; în această situație nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

**Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr** conține maltitol lichid și izomalț. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr conține Galben amurg (E 110).** Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr (8,75 mg flurbiprofen) la fiecare 3-6 ore (pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit întregi); în funcție de gravitatea simptomelor, doza maximă este de 5 pastile Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr (43,75 mg flurbiprofen) în 24 de ore.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

#### *Copii cu vârsta sub 12 ani:*

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de vârstă.

Similar altor pastile, pentru a se evita apariția iritațiilor locale se va schimba în permanență poziția Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr la nivelul cavității bucale. Dacă apar iritații, tratamentul trebuie întrerupt.

### **Dacă ați luat mai mult Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr decât trebuie**

Dacă în mod accidental luați mai multe pastile sau dacă un copil cu vârsta sub 12 ani ia pastilele, adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament.

### **Dacă ați uitat să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Amețeli, dureri de cap, rigiditate și senzații de furnicături (parestezii) iritații ale gâtului, diaree, ulcerații la nivelul gurii, greață, durere la nivelul gurii, senzații anormale la nivelul gurii (parestezie orală), durere orofaringiană, disconfort (senzație de căldură sau de arsură, furnicături la nivelul gurii sau iritație tranzitorie a mucoasei bucale).

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Somnolență, apariția de vezicule la nivelul gurii sau gâtului, balonare, dureri abdominale, vânturi, constipație, senzație de arsură sau durere apărută în partea superioară a abdomenului, vărsături, gură uscată, senzație de arsură și amorțeală în gură, modificarea gustului, pierderea parțială a sensibilității la nivelul gurii și gâtului mâncărimi ale pielii, febră, durere, dificultăți în a adormi, agravare a astmului bronșic, bronhospasm, dificultăți de respirație, erupții trecătoare pe piele, de diferite tipuri.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Reacții anafilactice.

**Foarte rare**

Îngălbenire a pielii, anemie aplastică, scădere a numărului de granulocite sau de trombocite din sânge (fără a se stabili însă o relație de cauzalitate cu administrarea flurbiprofenului).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Anemie, indigestie, greață, vărsături, sângerări gastro-intestinale, diaree, ulcerații ale mucoasei bucale, exacerbare a simptomelor ulcerului gastric sau duodenal, perforație gastrică, retenție de fluide, edem, tulburări ale vederii, tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă, urticarie, edem la nivelul feței, limbii sau gâtului, forme severe de reacții pe piele, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (afecțiuni rare din cauza reacțiilor adverse severe la medicamente sau infecțiilor în care pielea și membranele mucoaselor reacționează grav), hepatită (inflamație a ficatului)

Reacții adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum flurbiprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr**

- Substanța activă este flurbiprofenul. Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 300, hidroxid de potasiu, aromă de portocale, levomentol, acesulfam potasic, Galben amurg (E 110), maltitol lichid și izomalț.

### **Cum arată Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr și conținutul ambalajului**

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr se prezintă sub formă de pastile rotunde, de culoarea portocalie, cu gust specific de portocale, 19 mm diametru, gravate pe ambele fețe cu logo-ul specific "S"

Strepsils Intensiv Portocale fără zahăr este ambalat în blistere din Al/PVC-PVDC, în cutii cu 8, 16 sau 24 pastile.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL  
Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A  
Etaj 5, sector 1, București, România

#### **Fabricanții**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
Thane Road, Nottingham NG90 2DB, Marea Britanie

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.**