

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****STREPSILS INTENSIV 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție**  
Flurbiprofen

Pentru utilizare la adulți

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

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului
- 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.
- 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 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
3. Cum să luați Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum să păstrează Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE STREPSILS INTENSIV 8,75 MG/DOZĂ SPRAY BUCOFARINGIAN, SOLUȚIE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă este flurbiprofen. Flurbiprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează prin schimbarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamație și febră.

Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție este folosit pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor determinate de durerile de gât, cum sunt gât roșu, durere, dificultate la înghițire și umflare.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI STREPSILS INTENSIV 8,75 MG/DOZĂ SPRAY BUCOFARINGIAN, SOLUȚIE****Nu luați Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție:**

- dacă **sunteți alergic (hipersensibil) la flurbiprofen, la alte AINS, acid acetilsalicilic** sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului menționate la pct. 6;
- dacă **ați avut vreo reacție alergică** (astm bronșic, respirație șuierătoare, mâncărime, nas care curge, erupții pe piele, inflamație) **la AINS sau acid acetilsalicilic**
- dacă aveți sau ați avut două sau mai multe episoade de **ulcer gastric sau sângerare sau ulcer duodenal**;
- dacă ați avut **colită severă** (inflamație a intestinului)
- ați avut vreodată **probleme de coagulare a sângelui sau probleme de sângerare după administrarea de AINS**
- sunteți în **ultimele trei luni de sarcină**.

- aveți **insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă**

### Atenționări și precauții

**Înainte să luați Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă**

- luați deja orice **alte medicamente anti-inflamatoroare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic**.
- aveți **amigdalită** (amigdale inflamate), sau credeți că ați putea avea o **infecție bacteriană la nivelul gâtului** (deoarece ați putea avea nevoie de antibiotice).
- sunteți **în vârstă** (s-ar putea să fiți mai susceptibil la apariția efectelor secundare).
- aveți sau ați avut vreodată **astm bronșic** sau vă cunoașteți cu **alergii**.
- dacă aveți **tensiune arterială mare**
- aveți o afecțiune a pielii numită **lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv**.
- aveți antecedente de **boli intestinale** (colită ulceroasă, boală Crohn).
- aveți probleme cu **inima, rinichii sau ficatul**.
- ați avut un **accident vascular cerebral**.
- sunteți **în primele 6 luni de sarcină sau alăptați**.

**Aveți grijă deosebită când luați Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție:**

- La primul semn de orice reacție la nivelul pielii (erupții pe piele, descumamare, vezicule) sau orice alt semn al unei reacții alergice, opriți utilizarea spray-ului și adresați-vă imediat medicului.
- Raportați orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare) medicului dumneavoastră.
- Dacă nu vă simțiți mai bine, sau vă simțiți mai rău, sau dezvoltăți noi simptome, discutați cu medicul.
- Medicamente cum este și flurbiprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mult mai probabil la doze mai mari sau la tratament prelungit. **Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului de 3 zile recomandate pentru tratament** (vezi pct. 3).

### Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție 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 medicamente **AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2** pentru durere sau inflamație, deoarece acestea pot crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului
- **warfarină, acid acetilsalicilic** și alte medicamente pentru subțierea sângelui sau medicamente anticoagulante
- **inhibitori ai enzimei de conversie, antagoniști ai angiotensinei-II** (medicamente care scad tensiunea arterială)
- **diuretice, inclusiv diuretice care economisesc potasiul**
- **inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)** pentru depresie
- **glicozide cardiace** (pentru probleme cardiace), cum este digoxina
- **ciclosporina** (pentru a preveni respingerea organelor după transplant)
- **corticosteroizi** (pentru reducerea inflamațiilor)
- **litium** (pentru tulburări de dispoziție)
- **metotrexat** (pentru psoriazis, artrită și cancerul)
- **mifepristona** (folosită pentru întreruperea sarcinii); AINS nu trebuie utilizate timp de 8 - 12 zile după administrarea de mifepristonă, deoarece acestea îi pot reduce efectul
- medicamente **antidiabetice** orale
- **fenitoină** (pentru epilepsie)
- **probenecid, sulfpirazonă** (pentru gută și artrită)
- **antibiotice chinolone** (pentru infecții bacteriene), cum ar fi ciprofloxacina, levofloxacina

- **tacrolimus** (imunosupresor utilizat după transplant)
- **zidovudină** (pentru HIV).

### **Utilizarea Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție împreună cu alimente și băuturi**

A se evita alcoolul etilic în timp ce utilizați acest medicament, deoarece poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

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

- Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
- Dacă vă aflați în primele 6 luni de sarcină sau alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Flurbiprofen aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil atunci când medicamentul este întrerupt. Este puțin probabil ca utilizarea ocazională a acestui medicament să afecteze șansele de a rămâne gravidă cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețelile și tulburările de vedere sunt efecte secundare posibile după administrarea AINS. În cazul în care sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216)**

Poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

## **3. CUM SĂ LUAȚI STREPSILS INTENSIV 8,75 MG/DOZĂ SPRAY BUCOFARINGIAN, SOLUȚIE**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată**

#### **Adulți cu vârsta de 18 ani și peste:**

O doză de 3 puf-uri în partea din spate a gâtului la fiecare 3-6 ore la nevoie, până la un maxim de 5 doze într-un interval de 24 de ore.

O doză (3 puf-uri) conține flurbiprofen 8,75 mg.

**Nu utilizați acest medicament la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.**

**Numai pentru utilizare bucofaringiană.**

- Pulverizați doar în partea din spate a gâtului.
- Nu inhalați în timp ce pulverizați
- Nu administrați mai mult de 5 doze (15 spray-uri) în 24 de ore.

Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție este doar pentru **utilizare pe termen scurt**.

Trebuie să folosiți cât mai puține doze, atât cât este necesar pentru a ameliora simptomele, pentru cea mai scurtă perioadă. În caz de iritare la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

**Nu utilizați acest medicament pentru mai mult de 3 zile**, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă nu vă simțiți mai bine, sau vă simțiți mai rău, sau dezvoltăți noi simptome, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Amorsarea pompei**

La utilizarea pompei pentru prima dată (sau după depozitare pentru o perioadă lungă de timp) trebuie mai întâi amorsată pompa de pulverizare.

Orientați pulverizatorul mai departe de corp și pulverizați de minim de patru ori, până când apare o pulbere fină, consistentă. Pompa este apoi amorsată și gata de utilizare. În cazul în care medicamentul nu este utilizat pentru o perioadă de timp, orientați pulverizatorul mai departe de corp și pulverizați minim o dată pentru a asigura o pulbere fină, consistentă. Asigurați-vă întotdeauna că o pulbere consistentă, fină este produsă înainte de dozarea medicamentului.

### **Utilizarea spray-ului**

Pulverizatorul trebuie orientat spre partea din spate a gâtului



Folosind o mișcare rapidă, apăsați pompa de trei ori, având grijă să apăsați complet pompa pentru fiecare pulverizare, înlăturând în același timp degetul din partea de sus a pompei între fiecare pulverizare.



Nu inhalați în timpul pulverizării.

### **Dacă ați utilizat mai mult Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție decât trebuie**

Discutați cu un medic sau un farmacist sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului pot include: greață sau vărsături, dureri de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, pot apărea zgomote în urechi, dureri de cap și sângerare gastro-intestinală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Oprii administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:

- semne ale unei reacții alergice cum sunt astmul bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultate în respirație, mâncărime, nas care curge sau erupții pe piele.
- umflarea feței, limbii sau gâtului care determină dificultăți în respirație, palpitații, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc (acestea pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului).

- semne de reacții de hipersensibilitate și ale pielii, cum sunt roșeață, umflături, descumamare, vezicule, exfoliere sau ulceratii ale pielii și mucoaselor.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse sau orice alte reacții care nu sunt menționate:

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

- amețeli, dureri de cap
- iritații ale gâtului
- ulcere la nivelul gurii, durere sau amorțeală în gură
- durere în gât
- disconfort (senzație de căldură sau arsură sau furnicături) în gură
- greață și diaree
- senzație de înțepături și mâncărime la nivelul pielii

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

- somnolență
- apariția de vezicule la nivelul gurii sau gâtului, senzație de amorțeală în gât
- balonare, dureri abdominale, vânturi, constipație, indigestie, stare de rău
- gură uscată
- senzație de arsură în gură, modificarea gustului
- erupții pe piele, mâncărime ale pielii
- febră, durere
- senzație de somnolență sau dificultăți în a adormi
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație
- sensibilitate scăzută la nivelul gâtului

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

- reacție anafilactică

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

- anemie, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge, care pot determina apariția vânătăilor și sângerărilor)
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau atac de cord (infarct miocardic)
- forme severe de reacții pe piele, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroză 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)

#### **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 website-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 SPREPSILS INTENSIV 8,75 MG/DOZĂ SPRAY BUCOFARINGIAN, SOLUȚIE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se ține în frigider și a nu se congela.

Nu utilizați acest medicament pentru mai mult de 6 luni de la prima utilizare.

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

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție

Substanța activă este flurbiprofen. O doză (3 puf-uri) conține flurbiprofen 8,75 mg, corespunzând la flurbiprofen 16,2 mg / ml.

Celelalte componente sunt: betadex, fosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), hidroxid de sodiu, aromă de mentă, aromă de cireșe, N-2,3-trimetil-2-izopropilbutanamidă, zaharină sodică, hidroxipropilbetadex și apă purificată.

### Cum arată Strepsils Intensiv spray bucofaringian, soluție și conținutul ambalajului

Spray-ul bucofaringian conține o soluție clară, incoloră până la ușor gălbuie, cu gust de cireșe și mentă.

Mărimea ambalajului: flacon cu 15 ml spray bucofaringian, soluție.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,  
Sector 1, București, România

### Fabricantul

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Ltd,  
Nottingham, NG90 2DB Nottingham, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Strepsils 8,75 mg Spray
Belgia	Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgaria	Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Franța	Strefenspray 8,75 mg solution pour pulverisation buccale
Germania	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Irlanda	Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray
Italia	BENACTIVDOL GOLA 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Luxembourg	Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Marea Britanie	Strefen Direct 8.75mg Oromucosal Spray
Olanda	Strepfen 8,75 mg keelspray
Polonia	Strepsils Intensive Direct
Portugalia	Strepfen Spray
Republica Cehă	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
România	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
Slovacia	Strepfen Sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Spania	Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal
Ungaria	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018