

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție**
Flurbiprofen

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

1. Ce este Strepsils Intensiv Miere și Lămâie și pentru ce se utilizează

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

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie este folosit pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor determinate de durerile de gât, cum sunt gât roșu, durere, dificultate la înghițire și umflare la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie**Nu luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie dacă:**

- sunteți alergic la flurbiprofen, la alte AINS, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- după ce ați luat medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic, ați avut vreodată reacție alergică cum sunt: astm bronșic, respirație șuierătoare, mâncărime, nas care curge, erupții pe piele, inflamație
- aveți sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau sângerare sau ulcer duodenal;
- 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

-sunteți copil sau adolescent cu vârsta mai mică de 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați deja orice alte medicamente anti-inflamatoare 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 reacțiilor adverse).
- aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau vă cunoașteți cu alergii.
- aveți o afecțiune a pielii numită lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv.
- aveți tensiune arterială mare
- 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 Miere și Lămâie:

- La primul semn de orice reacție la nivelul pielii (erupție trecătoare pe piele, descumare, 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 și adolescenți

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

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 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)
- litiu (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 sunt ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (imunosupresor utilizat după transplant)
- zidovudină (pentru HIV).

Utilizarea Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

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

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

- 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.

Medicamentul aparține unei clase de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil atunci când medicamentul este întrerupt.

Conducerea 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 reacții adverse posibile după administrarea AINS. În cazul în care sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216)

Poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

3. Cum să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

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 copiii sau adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Numai pentru administrare bucofaringiană.

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

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie este doar pentru utilizare de scurtă durată.

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 dezvoltați 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 în altă direcție față de dumneavoastră și pulverizați de minim 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 în altă direcție față de dumneavoastră 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 Miere și Lămâie 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.

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:

- forme severe de reacție pe piele, cum ar fi reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (sunt afecțiuni rare manifestate ca urmare a reacțiilor adverse severe la

medicamente sau infecții în care pielea și mucoasa reacționează sever). Frecvență: necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

- semne de șoc anafilactic caracterizat prin umflare a feței, limbii sau gâtului determinând dificultăți în respirație, palpitații, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc (acestea pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului). Frecvență: rară (poate afecta până la 1 din 1000 persoane).

- semne de hipersensibilitate și reacții ale pielii, cum sunt roșeață, umflături, descuamare, vezicule, exfoliere sau ulceratii ale pielii și mucoaselor. Frecvență: mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

- semne ale unei reacții alergice cum sunt astmul bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultate în respirație, mâncărime, nas care curge sau erupții trecătoare pe piele. Frecvență: mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

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

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 infarct miocardic
- hepatită (inflamație a ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Strepsils Intensiv Miere și Lămâie:

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 miere (conține substanțe aromatizante, preparate aromatizante, Propilenglicol (E1520)), aromă de lămâie (conține substanțe aromatizante, preparate aromatizante, Propilenglicol (E1520)), N-2,3-trimetil-2-izopropilbutanamidă, zaharină sodică, hidroxipropilbetadex și apă purificată.

Cum arată Strepsils Intensiv Miere și Lămâie și conținutul ambalajului

Spray-ul bucofaringian conține o soluție clară, incoloră până la ușor gălbui, cu gust de miere și lămâie. Ambalajul Strepsils Intensiv Miere și Lămâie constă dintr-un flacon alb opac PEÎD, prevăzut cu pompă multicomponentă și cu capac protector din polipropilenă. Fiecare flacon conține 15 ml soluție care eliberează aproximativ 83 de puf-uri.

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
Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB
Marea Britanie

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

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

Austria	Strepsils Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Belgia	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgaria	Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Croația	Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cipru	Strepfen Direct Honey & Lemon 8,75mg/δόση Στοματικό Εκνέφωμα, Διάλυμα
Danemarca	Strefzap Honning og Citron mundhulespray, opløsning
Estonia	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Finlanda	Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Grecia	Strepfen Direct Honey & Lemon 8,75mg/δόση Στοματικό Εκνέφωμα, Διάλυμα
Germania	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Irlanda	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray.
Islanda	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Italia	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
Letonia	Strepsils Intensive Honey & Lemon 16.2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lituania	Stepfen Honey and Lemon
Luxembourg	Strepfen Spray Sans Sucre Miel & Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Marea Britanie	Strefen Honey and Lemon Flavour 8.75mg/dose oromucosal spray
Norvegia	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
Olanda	Strepfen Citroen & Honing 8,75 mg keelspray
Polonia	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny
Portugalia	Strepfen Spray Mel e Limão 8,75 mg/dose solução para pulverização bucal
Republica Cehă	Strepfen Sprej Med a Citron 8,75 mg orální sprej, roztok
România	Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Slovacia	Strepfen Sprej Med a Citrón 8,75 mg/ dávka orálna roztoková aerodisperzia
Slovenia	Strepfen-za odrasle z okusom medu in limone 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Spania	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Suedia	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
Ungaria	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.