

Písomná informácia pre používateľa

Strepsils PLUS

tvrdé pastilky

2,4-Dichlórbenzylalkohol, amylmetakrezol, lidokaínium-chlorid, monohydrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Strepsils PLUS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepsils PLUS
3. Ako užívať Strepsils PLUS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Strepsils PLUS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Strepsils PLUS a na čo sa používa

Strepsils PLUS je kombinovaný liek. Obsahuje liečivá 2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol, ktoré majú antiseptický účinok a ničia baktérie a kvasinky spôsobujúce bolesť a zápal ústnej dutiny a hltanu. Ďalej obsahuje lokálne anestetikum lidokaínium-chlorid, monohydrát (lidokaínium-chlorid), ktorý zmiernuje bolesť miestnym tlmivým pôsobením na nervové zakončenia v tkanivách.

Strepsils PLUS sa používa na liečbu zápalových ochorení ústnej dutiny a hltanu (silná bolesť hrdla, zachrípnutie, afty, zápal ďasien).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Pastilky Strepsils PLUS sú určené pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepsils PLUS

Neužívajte Strepsils PLUS

- ak ste alergický na amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol či lidokaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u Vás v minulosti objavili alergické reakcie po užití lokálneho anestetika;
- ak sa u Vás v minulosti objavila, alebo máte podozrenie na methemoglobinémiu (vysoká hladina methemoglobínu v krvi prejavujúca sa modrým sfarbením kože);
- ak máte prieduškovú astmu alebo trpíte bronchospazmom (zúženie priedušiek);
- liek nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Liečba prípravkom by nemala trvať dlhšie ako 3 dni (pri dlhšom používaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy normálnej ústnej mikroflóry a k nebezpečenstvu premnoženia patogénnych mikroorganizmov).

Ak pretrvávajú príznaky ochorenia dlhšie ako 3 dní alebo sa objaví horúčka, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, je potrebné vyhľadať lekára.

Deti

Strepsils PLUS sa nesmú podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Strepsils PLUS

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom používaní s ďalšími lokálnymi (miestnymi) antiseptikami alebo antibiotikami môže dôjsť k prehĺbeniu antimikrobiálneho účinku.

Účinok lidokaínium-chloridu môže byť zvýšený, ak sa liek užíva v kombinácii s:

- erytromycínom;
- itrakonazolom;
- cimetidínom;
- fluvoxamínom;
- beta-blokátory;
- ostatnými antiarytmikami (napr. mexiletín).

Strepsils PLUS a jedlo a nápoje

Strepsils PLUS môže spôsobiť znečítlivenie jazyka, preto pri konzumácii horúceho jedla a nápojov je potrebná opatrnosť.

Liek sa neodporúča používať počas jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nebol testovaný na bezpečnosť v priebehu tehotenstva a dojčenia, preto sa neodporúča ho užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Liek obsahuje glukózu a sacharózu, sodík, vonné zmesi obsahujúce alergény a pšeničný škrob (obsahujúci glutén – lepok):

Tento liek obsahuje 0,98 g glukózy a 1,52 g sacharózy v jednej pastilke. Je nutné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou. Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Roztok glukózy obsahuje oxid siričitý (E 220), ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s anizolom a linalolom (obsiahnuté v badyánovej silici) a d-limonénom (obsiahnutý v silici mäty piepornej a badyánovej silici). Tieto látky môžu vyvolať alergickú reakciu.

Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu). Je považovaný za „bezgluténový“ a je veľmi nepravdepodobné, že vám spôsobí problémy, ak máte celiacké ochorenie. Jedna pastilka neobsahuje viac ako 19,60 mikrogramov gluténu. Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek.

3. Ako užívať Strepsils PLUS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Strepsils PLUS je určený dospelým a dospelievajúcim od 12 rokov.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov: Každé 2–3 hodiny nechajte voľne rozplynúť v ústach 1 pastilku. Neužívajte viac ako 8 pastiliek denne.

Deti vo veku do 12 rokov: Liek nesmú užívať deti do 12 rokov.

Starší pacienti: Nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Liek je určený na krátkodobú liečbu. Bez súhlasu lekára prípravok používajte najdlhšie 3 dni.

Ak užijete viac Strepsils PLUS, ako máte:

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, sa poraďte s lekárom.

Prípadné predávkovanie by nemalo spôsobovať iné problémy ako problémy v zažívacom trakte. Intoxikácia lidokaínom však môže spôsobiť závažné zníženie krvného tlaku, spomalenie srdcovej frekvencie, krátkodobú zástavu dychu (apnoe), záchvaty, kómu, zástavu srdca, zástavu dychu a úmrtia.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu počas krátkodobého používania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich frekvencií:

Neznáme (z dostupných údajov):

- reakcie precitlivenosti (pocit pálenia v ústach, vyrážky, horúčka, hnačka, opuch, žihľavka, zúženie priedušiek, nízky krvný tlak, krátkodobá strata vedomia);
- methemoglobinémia;
- vyrážka;
- bolesť brucha, pocit na vracanie, nepríjemný pocit v ústach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Strepsils PLUS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Strepsils PLUS obsahuje

Liečivá sú: amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol, lidokaínium-chlorid

Jedna tvrdá pastilka obsahuje amylmetakrezol 0,6 mg, 2,4-dichlórbenzylalkohol 1,2 mg a lidokaínium-chlorid, monohydrát 10,0 mg, čo zodpovedá 8,1 mg lidokaínu

Ďalšie zložky sú: jednoduchý sirup, roztok glukózy (z pšeničného škrobu, obsahuje oxid siričitý), kyselina vínna, dihydrát sodnej soli sacharínu, levomentol, silica mäty piepornej (obsahuje d-limonén), badyánová silica (obsahuje d-limonén, anizol a linalol), chinolínová žlt' (E 104), indigokarmín (E 132).

Ako vyzerá Strepsils PLUS a obsah balenia

Zelenomodré okrúhle tvrdé pastilky s charakteristickou vôňou a s vyrazeným „S“ na oboch stranách.

Balenie obsahuje 8, 10, 12, 16, 20 alebo 24 tvrdých pastiliek v blistri.

Na trhu musia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobca

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. Thane Road, NG90 2DB Nottingham, Veľká Británia

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.