

Písomná informácia pre používateľa

Strepsils PLUS SPRAY

orálna aerodisperzia

2,4-Dichlórbenzylalkohol/ amylmetakrezol/ lidokaín

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

Vždy používajte tento liek tak, ako je to 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Strepsils PLUS SPRAY a na čo sa používa

Strepsils PLUS SPRAY je kombinovaný liek. Obsahuje liečivá 2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol, ktoré majú antiseptické účinky a ničia baktérie, vírusy a kvasinky, ktoré spôsobujú bolesť a zápal ústnej dutiny a hltanu. Ďalej obsahuje lokálne anestetikum lidokaín, ktorý zmiernuje bolesť miestnym tlmivým pôsobením na nervové zakončenia v tkanivách.

Strepsils PLUS SPRAY sa používa na liečbu zápalových ochorení ústnej dutiny, nosohltanu a hltanu, pri zápale ďasien a silnej bolesti hrdla, po operácii mandlí a prípadne po zubnom ošetrení.

Strepsils PLUS SPRAY sa môže používať ako pomocný liek pri liečbe angíny na zmiernenie bolesti v krku.

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

Strepsils PLUS SPRAY je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Strepsils PLUS SPRAY

Nepoužívajte Strepsils PLUS SPRAY

- ak ste alergický na 2,4-dichlórbenzylalkohol, amylmetakrezol či lidokaín 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

Je potrebné sa vyvarovať priameho styku spreja s okom.

Liek nie je určený na dlhodobú liečbu; nesmie sa používať dlhšie ako 3 dni po sebe (pri dlhšom používaní môže dôjsť k narušeniu rovnováhy normálnej ústnej mikroflóry a k nebezpečenstvu premnoženia patogénnych mikroorganizmov).

Ak príznaky ochorenia trvajú dlhšie ako 3 dni, prípadne sa vyskytne vysoká horúčka, bolesť hlavy, pocit na vracanie prípadne vracanie, je potrebné vyhľadať lekára.

Deti

Strepsils PLUS SPRAY sa nesmie podávať deťom mladším ako 12 rokov

Iné lieky a Strepsils PLUS SPRAY

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 prehlbeniu antimikrobiálneho účinku.

Účinok lidokaínu môže byť zvýšený, ak sa liek užíva v kombinácii s:

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

Strepsils PLUS SPRAY a jedlo a nápoje

Strepsils PLUS SPRAY môže spôsobiť znecitlivenie 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 používať 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

Strepsils PLUS SPRAY nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Strepsils PLUS SPRAY obsahuje etanol, azorubín, nekryštalizujúci sorbitol, sodík a vonné zmesi obsahujúce alergény

Tento liek obsahuje 52,0 µl mg etanolu (alkoholu) v jednom vstreknutí. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 6,825 µl sorbitolu v jednom vstreknutí.

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

Azorubín (E 122) môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s d-limonénom (obsiahnutý v mätovej aróme) a linalolom (obsiahnutý v anízovej aróme). Tieto látky môžu vyvolať alergickú reakciu.

3. Ako používať Strepsils PLUS SPRAY

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Strepsils PLUS SPRAY je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov: Ak váš lekár neodporúča inak, používajte vždy dve vstreknuta na postihnutú oblasť v dutine ústnej alebo hltane v prípade potreby opakujte každé 2 hodiny. Maximálne 6 dávok (1 dávka = 2 vstreknutia) počas 24 hodín.

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.

Návod na použitie

Uveďte náustok do vodorovnej polohy, vložte ho do úst, zamierte tryskou dozadu do krku a ukazovák stlačte hlavu rozprašovača. Jedným stlačením rozprašovača sa uvoľní jedno vstreknutie. Udržujte fľaštičku neustále vo zvislej polohe.

Pri používaní spreja sa nenadychujte.

Vyvarujte sa priameho styku spreja s okom.

Ak máte pocit, že účinok lieku Strepsils PLUS SPRAY je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac lieku Strepsils PLUS SPRAY, ako máte

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, poraďte sa 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 akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas krátkodobého používania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

Neznáme (z dostupných údajov):

- precitlivosť (alergické reakcie prejavujúce sa ako pocit pálenia v ústach, vyrážka, 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Strepsils PLUS SPRAY

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

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

Nelikvidujte lieky 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 SPRAY obsahuje

Liečivá: amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol, lidokaín.

Jeden ml roztoku obsahuje: amylmetakrezol 2,23 mg, 2,4-dichlórbenzylalkohol 4,46 mg, lidokaín 6 mg. Jedna dávka (2 vstreknutia) obsahuje: amylmetakrezol 0,58 mg, 2,4-dichlórbenzylalkohol 1,16 mg, lidokaín 1,56 mg.

Pomocné látky: etanol 96%, monohydrát kyseliny citrónovej, glycerol, sorbitol 70% nekrystalizujúci, sacharín, levomentol, mäťová aróma (obsahuje d-limonén), anízová aróma (obsahuje linalol), azorubín (E 122), čistená voda.

Ako vyzerá Strepsils PLUS SPRAY a obsah balenia

Strepsils PLUS SPRAY je čirý červený roztok charakteristického zápachu.

Liek je balený v sklenenej fľaštičke s obsahom 20 ml (140 streknutí = 70 dávok).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.