

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Strepfen**  
8,75 mg  
tvrdé pastilky  
flurbiprofen

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

Vždy používajte tento liek presne 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 Strepfen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Strepfen
3. Ako používať Strepfen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Strepfen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Strepfen a na čo sa používa**

Strepfen zmiernuje bolesť a opuch hrdla, ktoré sprevádzajú zápalové a infekčné ochorenia dutiny ústnej a hltanu bakteriálneho alebo vírusového pôvodu.

Pri prechladnutí prináša Strepfen úľavu od bolesti v krku, spojenú zvyčajne s bolestivým prehĺtaním a zmiernuje zápalový opuch hrdla.

Strepfen sa tiež používa ako podporná liečba pri liečbe angíny a zápalov hltana.

Tvrde pastilky sa rýchlo rozpúšťajú v ústnej dutine (v priebehu 5 až 10 minút) a poskytujú upokojujúci efekt po 2 minútach od užitia tvrdej pastilky, ktorý je daný liekovou formou pastilky.

Nástup účinku prejavujúci sa útlmom bolesti a zmenšením opuchu sa dostaví do 22 minút po užití pastilky a pretrvá 4 až 6 hodín.

Strepfen obsahuje flurbiprofen, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky pomáhajú tmiť zápal (opuch), bolesť a znižujú zvýšenú teplotu.

Liek nepoužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen

### Nepoužívajte Strepfen:

- ak ste alergický na flurbiprofen alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné protizápalové lieky (napr. ibuprofen);
- ak máte alebo ste niekedy v minulosti mali žalúdočný, alebo črevný vred;
- ak máte zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene;
- ak sa u vás po užití nesteroidných protizápalových liekov objavilo krvácanie alebo perforácia (prederavenie) v tráviacej sústave, závažný zápal v črevách;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s krvácaním alebo so zrážaním krvi;
- ak sa u vás po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov vyskytli žihľavka (svrbiace vyrážky na koži), nádcha, astma, alebo problémy s dýchaním (bronchospazmus);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

### Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete používať Strepfen, obráťte sa na svojho lekára alebo, lekárnik:

- ak máte infekciu – pozrite si časť „Infekcie“ nižšie;
- ak máte alebo ste v minulosti mali prieduškovú astmu alebo máte alergiu, pretože môže dôjsť k vzniku dýchavičnosti;
- ak máte určité kožné ochorenia (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešanú chorobu spojivového tkaniva); existuje zvýšené riziko vzniku aseptického meningitídy (nehnisavý zápal mozgových blán);
- ak máte závažné kožné reakcie, ako sú exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza; Strepfen sa má vysadiť pri prvom výskyte vyrážky na koži, zmene na slizniciach alebo pri akýchkoľvek iných príznakoch alergických reakcií;
- ak mávate často bolesti hlavy;
- ak máte chronické zápalové črevné ochorenie (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba), pretože ich stav sa môže touto liečbou zhoršiť;
- ak ste niekedy mali problémy s tráviacim traktom, ako sú žalúdočné alebo dvanástnikové vredy, krvavá alebo čierna stolica;
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo pečene;
- ak máte vysoký krvný tlak a/alebo srdcové zlyhanie, pretože flurbiprofen môže spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy;
- ak máte problémy so zrážavosťou krvi;
- ak dôjde k zhoršeniu bakteriálnej infekcie;
- ak máte cukrovku alebo iné problémy s hladinou cukru v krvi, poraďte sa o vhodnosti používania lieku s lekárom;
- ak ste starší pacient, keďže u starších pacientov existuje zvýšené riziko vedľajších účinkov;
- ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte.

Tvrdu pastilku je nutné počas cmúľania v ústach neustále premiestňovať, aby sa zabránilo lokálnemu podráždeniu sliznice. Pri podráždení v ústnej dutine je potrebné používanie lieku ukončiť.

### Infekcie

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Môže to oddialiť potrebnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

### Deti a dospelí

Strepfen nie je určený pre deti do 12 rokov.

### Iné lieky a Strepfen

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

Nepoužívajte tento liek, ak už užívate iný liek zo skupiny nesteroidných protizápalových liekov (vrátane selektívnych inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti, vrátane kyseliny acetylsalicylovej (ak sa užíva ako liek proti bolesti

Pri súbežnom používaní Strepfenu a niektorých iných liekov môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu ich účinkov:

- lieky obsahujúce nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne);
- lieky proti vysokému krvnému tlaku (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako je atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II ako je losartan);
- močopudné lieky (diuretiká);
- antikoagulantia/antiagregácia (tj. lieky na riedenie krvi/lieky brániace jej zrážaniu, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín);
- kortikosteroidy ako prednizolón alebo dexametazón;
- kardioglykozidmi (lieky na liečbu srdcových ochorení, napr. digoxín);
- lieky proti depresii (lítium alebo takzvané SSRI, napr. citalopram);
- lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimu);
- lieky obsahujúce metotrexát (liečivo v liekoch na liečbu reumatoidnej artritídy alebo rakoviny);
- lieky obsahujúce mifepriston (na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;
- lieky obsahujúce probenecid a sulfapyrazón môžu pri súbežnom užívaní s ibuprofénom spomaliť vylučovanie;
- lieky na liečbu epilepsie (fenytoín);
- lieky na liečbu cukrovky (perorálne antidiabetiká);
- chinolónové antibiotiká.

### **Strepfen, jedlo, nápoje a alkohol**

Neodporúča sa používať tvrdé pastilky počas jedla.

Počas liečby nepožívajte alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Perorálne formy (napr. tablety) s obsahom flurbiprofenu môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Strepfen.

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. Nepoužívajte Strepfen, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Strepfen by ste nemali používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, mala by sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšej doby.

V štúdiách bolo preukázané, že sa flurbiprofen nachádza v nízkych koncentráciách v materskom mlieku. Je nepravdepodobné, že dojčenie môže mať nepriaznivý vplyv na dojča.

Liek patrí do skupiny liečiv (nesteroidných protizápalových liekov), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Možné narušenie plodnosti skončí po vysadení lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Strepfen nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Strepfen obsahuje glukózu, sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku. Každá pastilka obsahuje približne 1,1 g glukózy a 1,4 g sacharózy. Je nutné vziať do úvahy u

pacientov s cukrovkou. . Glukóza, roztok obsahuje oxid siričitý (E 220), ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje vonnú zmes s citralom, citronellolom, d-limonénom, farnezolom, geraniolom a linalolom (obsiahnuté v citrónovej aróme). Tieto látky môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje butylhydroxyanizol (E 320) (v citrónovej aróma). Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

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 21,38 mikrogramov gluténu. Ak máte alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete užívať tento liek.

### **3. Ako používať Strepfen**

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.

Strepfen je určený dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov.

#### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov: Každých 3 až 6 hodín podľa potreby pomaly vycmúľajte jednu pastilku. Neužívajte viac ako 5 pastiliek počas 24 hodín.

Pastilku nechajte voľne rozpustiť v ústach, aby správne účinkovala. Pastilku nehryzte a ani ju neprehltajte vcelku. Počas cmúľania premiestňujte pastilku v ústach.

Pastilky Strepfen v žiadnom prípade nenahrádzajú antibiotiká. Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2).

Liek nie je určený na dlhodobú liečbu, nepoužívajte ho dlhšie ako 3 dni. U starších pacientov je zvýšené riziko vzniku nežiaducich účinkov.

Nežiaduce účinky môžu byť minimalizované používaním najnižšej možnej účinnej dávky počas najkratšej doby, nevyhnutnej na zlepšenie príznakov.

#### **Ak použijete viac Strepfenu, ako máte**

Ak si omylom vezmete príliš veľa pastiliek alebo ak pastilky užije dieťa mladšie ako 12 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo na lekársku pohotovosť. Ak je to možné, vezmite so sebou obal lieku.

#### **Ak zabudnete použiť Strepfen**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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.

**Prestaňte používať tento liek a okamžite kontaktujte lekára, ak zaznamenáte:**

- príznaky alergickej reakcie, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním;
- prudkú bolesť brucha alebo akékoľvek príznaky krvácania do žalúdka alebo čriev, ako napr. čierna stolica alebo krv v stolici, prípadne vracanie krvi.

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

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice dutiny ústnej (stomatitída).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka;
- závrat, bolesť hlavy;
- podráždenie v hrdle;
- pocit nepohodlia v ústnej dutine (pocit tepla alebo pálenia, či pocit chladu v ústach);
- bolesť v ústnej dutine a hltane;
- drobné ranky (erózie) alebo vriedky v ústnej dutine, mravčenie v ústnej dutine, sucho v ústach;
- pichanie a svrbenie kože.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nadúvanie, zápcha, poruchy trávenia, vracanie, plynatosť;
- pocit pálenia v ústach, strata chuti;
- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, pocit necitlivosti v hrdle;
- ospalosť, nespavosť;
- zhoršenie astmy, zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť;

- horúčka, bolesť;
- kožná vyrážka alebo svrbíace pupienky na koži (žihľavka).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- žltacka a zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), ktorá však po vysadení lieku zvyčajne zmizne;
- anafylaktická reakcia.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvácanie do tráviaceho traktu (čierna tuhá stolica s bolesťou brucha, prípadne krv v stolici alebo vracanie krvi);
- opuch rôznych častí tela (angioedém);
- zníženie počtu červených krviniek (aplastická anémia) a zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza), príčinná súvislosť však nebola dokázaná.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- chudokrvnosť;
- vysoký krvný tlak, zlyhanie srdca a opuchy;
- hepatitída (zápal pečene);
- závažné formy kožných reakcií vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy.

Pri dlhodobom užívaní flurbiprofenu vo vyšších ako odporúčaných dávkach sa môžu vyskytnúť aj ďalšie vedľajšie účinky, ako je zadržiavanie vody v tele a opuchy, či žalúdočný vred alebo jeho perforácia (prederavenie). Preto vždy dodržujte predpísané dávkovanie a nepoužívajte liek dlhšie ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.

### **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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Strepen**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Strepen obsahuje:**

- Liečivo je flurbiprofen. Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 300, hydroxid draselný, citrónová aróma (obsahuje butylhydroxyanizol (E 320), citral, citronellol, d-limonén, farnazol, geraniol a linalol), levomentol, roztok glukózy (z pšeničného škrobu), jednoduchý sirup, med čistený.

#### **Ako vyzerá Strepen a obsah balenia:**

Svetložlté až svetlohnedé okrúhle pastilky s charakteristickou chuťou medu a citrónu s vyrazeným „S“ na oboch stranách.

Blister (Al/PVC/PVDC, biely, nepriehľadný), škatuľka.

Balenie: 6, 8, 10, 12, 16 alebo 24 tvrdých pastiliek.

Na trh musia byť uvedené 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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná auguste 2024 .**