

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

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

1. Ce este Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă 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 Cireșe și Mentă se utilizează la adulți cu vârsta de 18 ani și peste, 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 Cireșe și Mentă

Nu luați Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă :

- 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);
- dacă ați avut vreodată probleme de coagulare a sângelui sau probleme de sângerare după administrarea de AINS;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă;
- copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă 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 efectelor secundare).
- aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau vă cunoașteți cu alergii.
- 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 dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când luați Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă:

- La primul semn de orice reacție la nivelul pielii (erupții pe piele, descuamare, 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 Cireșe și Mentă 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 ciclooxygenază-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 cancer)
- 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).

Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă împreună cu alimente, băuturi și alcool

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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

- Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
- În cazul în care medicul nu v-a recomandat altfel, evitați acest medicament dacă vă aflați în primele 6 luni de sarcină sau dacă alăptați.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (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 efecte secundare posibile după administrarea AINS. În cazul în care sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216), care pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică „practic nu conține sodiu”.

Acest medicament conține arome cu citral, d-limonen, eugenol și linalool. Citral, d-limonen, eugenol și linalool pot determina reacții alergice.

3. Cum să luați Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă

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 Cireșe și Mentă 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

Corect



Inc corect



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 uitat să utilizați Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați utilizat mai mult Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă 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.

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

- forme severe de reacții pe piele, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (afecțiuni rare din cauza reacțiilor adverse severe la medicamente sau infecțiilor în care pielea și membranele mucoaselor reacționează grav). Frecvență: Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- semne de șoc anafilactic caracterizat prin 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). Frecvență: Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).
- semne de reacții de hipersensibilitate și ale pielii, cum sunt roșeață, umflături, descumamare, vezicule, exfoliere sau ulceratii ale pielii și mucoaselor. Frecvență: Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- semne ale unei reacții alergice cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultate în respirație, mâncărime, nas care curge sau erupții pe piele. Frecvență: Mai puțin frecvente (pot 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
- 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 atac de cord (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 website-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 Cireșe Și Mentă

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 Cireșe și Mentă

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 (conține substanță(e) aromatizantă(e), preparat(e) aromatizant(e), propilenglicol (E1520) și gliceriltriacetat (Triacetin) (E1518)), aromă de cireșe (conține substanță(e) aromatizantă(e), preparat(e) aromatizant(e), propilenglicol (E1520) și apă), N-2,3-trimetil-2-izopropilbutanamidă, zaharină sodică, hidroxipropilbetadex și apă purificată.

Cum arată Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă și conținutul ambalajului

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

Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă este compus dintr-un flacon alb opac din plastic cu soluție, prevăzut cu o pompă și un capac protector din polipropilenă.

Fiecare flacon conține 15 ml de soluție care asigură aproximativ 83 de pulverizări.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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, 1118 BH Schiphol, Olanda

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

Austria	Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Belgia	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgaria	Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Cipru	Strepfen Direct Cherry & Mint 8,75 mg
Croația	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Danemarca	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Estonia	Strepsils Intensive
Finlanda	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Germania	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Grecia	Strepfen Direct Cherry & Mint 8,75 mg
Irlanda	Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg Oromucosal Spray
Islanda	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Italia	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Letonia	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lituania	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)
Luxembourg	Strepfen spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Marea Britanie	Strefen Direct Cherry and Mint Flavour Oromucosal Spray 8.75mg/dose
Norvegia	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Olanda	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Polonia	Strepsils Intensive Direct
Portugalia	Strepfen Spray
Republica Cehă	Strepfen sprej
România	Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
Slovakia	Strepfen Sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Slovenia	Strepfen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno
Spania	Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Suedia	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Ungaria	Strepfen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyalkehártyán alkalmazott oldatos spray

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.