

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Strepsils Intensiv fără zahăr 8,75 mg pastile**
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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Strepsils Intensiv
3. Cum să luați Strepsils Intensiv
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Strepsils Intensiv
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Strepsils Intensiv și pentru ce se utilizează

Strepsils Intensiv conține flurbiprofen. Flurbiprofenul este un anti-inflamator nesteroidian (AINS) care are proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatorii. Strepsils Intensiv se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor afecțiunii din gât, precum durere, iritație și umflare și a dificultății la înghițire.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strepsils Intensiv**Nu luați aceste pastile în cazul în care:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- ați avut vreodată astm bronșic, respirație șuierătoare apărută brusc sau dificultăți la respirație, curgere a nasului, umflare a feței sau mâncărime (urticarie) după administrarea acidului acetilsalicilic (aspirină) sau a oricărui alt medicament AINS
- aveți sau ați avut vreodată două sau mai multe episoade de ulcer gastric, ulcere intestinale sau sângerare gastrointestinală
- ați avut în antecedente sângerare sau perforație gastro-intestinale, colită severă (inflamație a intestinului) sau probleme de sângerare după administrarea medicamentelor AINS
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică severă

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Strepsils Intensiv dacă:

- ați avut vreodată astm bronșic sau aveți alergii
- aveți amigdalită (amigdalele inflamate) sau credeți că ați putea avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece este posibil să aveți nevoie de antibiotice)
- aveți probleme cardiace, renale sau hepatice
- ați avut vreodată un accident vascular cerebral
- aveți antecedente de boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn)
- aveți o boală autoimună precum lupus eritematos sistemic și boală mixtă de țesut conjunctiv
- sunteți vârstnic, deoarece este mai probabil să dezvoltați reacțiile adverse enumerate în acest prospect
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- aveți tensiune arterială mare
- aveți durere de cap indusă de analgezice

În timp ce utilizați Strepsils Intensiv

- La primul semn al oricărei reacții pe piele (erupție pe piele, exfoliere, vezicule) sau orice alt semn al unei reacții alergice, întrerupeți utilizarea pastilelor și solicitați imediat consultul unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare).
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău sau dezvoltați noi simptome, solicitați consultul unui medic.
- Administrarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai mare în cazul dozelor mari și al tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile).

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Strepsils Intensiv împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți dacă luați:

- acid acetilsalicilic (aspirină) în doză mică (până la 75 mg zilnic)
- medicamente pentru hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiace)
- medicamente pentru corectarea echilibrului hidric (diuretice, inclusiv medicamente ce economisesc potasiul)
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare)
- medicamente pentru gută (probenecid, sulfpirazonă)
- alte AINS inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 sau corticosteroizi (precum celecoxib, ibuprofen, diclofenac de sodiu sau prednisolon)
- mifepristonă (un medicament folosit pentru întreruperea sarcinii)
- antibiotice chinolone (precum ciprofloxacina)
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru supresia sistemului imunitar)
- fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei)
- metotrexat (pentru tratamentul bolilor autoimune sau al cancerului)
- litiu sau medicamente din clasa ISRS (pentru depresie)
- antidiabetice orale (pentru tratamentul diabetului)

- zidovudină (pentru tratamentul HIV)

Strepsils Intensiv împreună cu alimente, băuturi și alcool.

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece acesta crește riscul de sângerare gastrică sau intestinală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua aceste pastile.

Flurbiprofen face parte dintr-un grup de medicamente care pot afecta fertilitatea femeilor. Acest efect este reversibil la întreruperea medicamentului. Este puțin probabil ca aceste pastile, utilizate ocazional, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă, totuși, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, amețeala și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS. În cazul în care prezentați aceste tulburări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Strepsils Intensiv conține izomalț (E953), maltitol lichid (E965) și arome cu citral, citronelol, d-limonen, geraniol și linalool.

Strepsils Intensiv conține izomalț (E953) 2033,29 mg/pastilă și maltitol lichid (E965) 509,31 mg/pastilă.

Poate avea un efect laxativ ușor.

Valoarea calorică pentru maltitol sau izomalț - 2,3 kcal/g

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Citral, citronelol, d-limonen, geraniol și linalool pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Strepsils Intensiv pastile

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată: Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

- Puneți o pastilă în gură și lăsați-o să se dizolve lent.
- Schimbați întotdeauna poziția pastilei în interiorul gurii, în timp ce se dizolvă.
- Pastilele ar trebui să înceapă să își facă efectul în decurs de 30 de minute.
- Luați o pastilă la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.
- **Nu luați mai mult de 5 pastile într-un interval de 24 de ore.**

A nu se utiliza acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aceste pastile sunt doar pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să utilizați cât mai puține doze, atât cât este necesar pentru a ameliora simptomele, pentru cea mai scurtă perioadă. În cazul în care apare o iritație la nivelul gurii, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Nu luați Strepsils Intensiv mai mult de 3 zile, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău sau apar noi simptome, adresați-vă unui medic sau farmacistului.

Dacă luați mai multe pastile decât trebuie

Adresați-vă unui medic sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj includ: greață sau vărsături, durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, pot să apară țiuțuri în ureche, durere de cap și sângerare gastrointestinală.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Strepsils Intensiv

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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:

- semne ale unei reacții alergice, cum ar fi astm bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, mâncărime, nas care curge, erupții pe piele etc.
- umflarea a feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la respirație, puls rapid și scădere a tensiunii arteriale care provoacă șoc (acestea pot apărea chiar și la prima utilizare a medicamentului.)
- reacții severe pe piele precum exfoliere, formare de vezicule sau cruste.

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)

- amețelă, durere de cap
- iritație a gâtului
- ulcere la nivelul gurii sau dureri în gură
- durere în gât
- disconfort sau senzație neobișnuită în gură (cum ar fi căldură, arsură, furnicături, înțepături etc.)
- greață și diaree
- senzație de mâncărime și usturime la nivelul pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- somnolență
- vezicule în gură sau gât, amorțeală în gât
- balonare, dureri abdominale, gaze, constipație, indigestie, vărsături.
- gură uscată
- senzație de arsură în gură, modificare a simțului gustului

- erupții pe piele, mâncărimi ale pielii
- febră, durere
- somnolență sau dificultăți de adormire
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație
- sensibilitate scăzută la nivelul gâtului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții anafilactice

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge, care poate duce la vânătăi și sângerări)
- umflare (edem), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic
- forme severe de reacții pe piele, cum ar fi reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell și necroliză epidermică toxică.
- 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

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Strepsils Intensiv :

Substanța activă (cea care determină acțiunea medicamentului) este flurbiprofen 8,75 mg.

Celelalte componente sunt: macrogol 300, hidroxid de potasiu (E525), aromă de portocale (conține triacetină, citral, citronelol, d-limonen, geraniol și linalool), levomentol, acesulfam de potasiu (E950), maltitol lichid (E965) și izomalț (E953).

Cum arată Strepsils Intensiv și conținutul ambalajului

Strepsils Intensiv se prezintă sub formă de pastile rotunde, gravate cu logo-ul specific "S", de culoare albă până la galben deschis, în blistere albe opace din PVC - PVdC / aluminiu și ambalate în cutii de carton.

Cutia conține 8, 16, 24, 32 sau 36 de pastile.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower,
Etaj 11, Sector 1, București,
România

Fabricantul

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 Zuckerfrei gegen Halsschmerzen
Belgia	Strepfenflur 8,75 mg zuigtabletten
Bulgaria	Стрепсилс Интензив мента без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Croația	Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile
Danemarca	Steflam Sukkerfri mod ondt i halsen, 8,75 mg sugetabletter
Estonia	Flurbiflex Orange
Finlanda	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Germania	Dobendan Direkt Orange 8,75mg Lutschtabletten
Islanda	Steflam 8,75 mg munnsogstöflur
Letonia	Dobendan
Luxemburg	Strefenflur Sans Sucre orange 8,75 mg pastilles.
Norvegia	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Olanda	Strepfen met Sinaasappelsmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Polonia	Strepfen
Portugalia	Stregar Laranja sem açúcar 8,75 mg pastilhas
Republica Cehă	Steppol
România	Strepsils Intensiv fără zahăr 8,75 mg pastile
Slovacia	Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg
Slovenia	Flurbiprofen Reckitt 8,75 mg pastile
Spania	Stregar 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Suedia	Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser
Ungaria	Strepfen gyömbér és citrom 8,75 mg szopogató tableta

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.