

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Strepsils Intensive Direct, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór (Flurbiprofenum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- **Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.**

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek **Strepsils Intensive Direct** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Strepsils Intensive Direct**
3. Jak stosować lek **Strepsils Intensive Direct**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Strepsils Intensive Direct**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Strepsils Intensive Direct i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną jest flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Strepsils Intensive Direct jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak ból gardła, trudności z przełykaniem i obrzęk u osób dorosłych od 18 roku życia.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive Direct

Kiedy nie stosować leku Strepsils Intensive Direct:

- jeśli pacjent jest **uczulony na flurbiprofen**, inne **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (NLPZ), kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek ze składników (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości **reakcja alergiczna po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych** (NLPZ) lub kwasu acetylosalicylowego, np. astma, świszczący oddech, swędzenie, nieżyt nosa, wysypka skórna, obrzęk;
- jeśli pacjent ma lub miał dwa lub więcej epizodów **wrzodów żołądka lub krwawienia lub owrzodzenia jelit**;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **ciężkie zapalenie okrężnicy** (zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **zaburzenia krzepnięcia lub problemy z krwawieniem po przyjęciu NLPZ**;
- jeśli pacjentka jest w **ostatnim trymestrze ciąży**;

- jeśli pacjent ma **ciężką niewydolność serca, nerek lub wątroby**.
- dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepsils Intensive Direct należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy**;
- jeśli pacjent ma **zapalenie migdałków** lub podejrzewa, że może mieć **zakażenie bakteryjne gardła** (może wymagać antybiotyku);
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.
- jeśli pacjent jest w **podeszłym wieku** (może być bardziej podatny na wystąpienie skutków ubocznych);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **astmę** lub cierpi z powodu **alergii**;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę skóry o nazwie **toczeń rumieniowaty układowy** lub **mieszana choroba tkanki łącznej**;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości **choroba jelit** (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna);
- jeśli pacjent cierpi na **chorobę serca, nerek lub wątroby**;
- jeśli pacjent przeżył **udar**;
- jeśli pacjentka jest w **pierwszym lub drugim trymestrze ciąży** lub **karmi piersią**.

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Strepsils Intensive Direct

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie aerozolu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniem. **Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia** (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Strepsils Intensive Direct a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki wydawane bez recepty. W szczególności

- **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**, w tym **selektywne inhibitory cyklooksigenazy-2** w leczeniu bólu lub zapalenia, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit;

- **warfaryna, kwas acetylosalicylowy** oraz inne leki rozrzedzające krew i działające przeciwzakrzepowo;
- **inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II** (leki obniżające ciśnienie krwi);
- **diuretyki** (leki moczopędne), w tym **diuretyki oszczędzające potas**;
- **SSRI** (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) w leczeniu depresji;
- **glikozydy nasercowe** (stosowane w chorobach serca) takie jak digoksyna;
- **cyklosporyna** (zapobiega odrzuceniu narządu po przeszczepie);
- **kortykosteroidy** (zmniejszają stan zapalny);
- **lit** (leczenie zaburzeń nastroju);
- **metotreksat** (leczenie łuszczycy, zapalenia stawów i raka);
- **mifepriston** (stosowany w celu zakończenia ciąży): nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifepristonu;
- doustne leki **przeciwcukrzycowe**;
- **fenytoina** (leczenie padaczki);
- **probenecyd, sulfipirazon** (leczenie dny moczanowej oraz zapalenia stawów);
- **leki z grupy chinolonów** (leczenie zakażeń bakteryjnych), takie jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna;
- **takrolimus** (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów);
- **zydowudyna** (wzakażeniu HIV).

Strepsils Intensive Direct z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży.
- Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. .

Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten nie powinien mieć wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak po zażyciu leków z grupy NLPZ mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Strepsils Intensive Direct zawiera parahydroksybenzoosan metylu (E218) i parahydroksybenzoosan propylu (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Lek zawiera substancję zapachową z cytralem, d-limonenem, linalolem i eugenolem. Cytral, d-limonen, linalol i eugenol mogą powodować reakcje alergiczne.

3 Jak stosować lek Strepsils Intensive Direct

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin.

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Wyłącznie do stosowania w jamie ustnej

- Rozpylić aerozol jedynie na tylną ścianę gardła.
- Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.
- Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń aerozolu) w ciągu 24 godzin.

Lek **Strepsils Intensive Direct** przeznaczony jest wyłącznie do **krótkotrwałego** użycia.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2). W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu.

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni, o ile nie jest to zalecane przez lekarza.

Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przygotowanie pompki

Przy pierwszym użyciu pompki (lub po przechowywaniu przez dłuższy czasu) należy ją przygotować do użycia.

Skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerozol co najmniej cztery razy, do uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Pompka jest przygotowana do użycia. Jeśli produkt nie jest używany przez pewien czas, skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerozol minimum raz w celu uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Przed podaniem produktu zawsze upewnij się, że wytwarzana jest jednolita, lekka mgiełka.

Użycie aerozolu

Skieruj dyszę w stronę tylnej części gardła.

Prawidłowo

Nieprawidłowo



Szybkim, płynnym ruchem naciśnij pompkę **trzy razy**, uważając, aby wcisnąć całkowicie pompkę przy każdym rozpyleniu, usuwając palec z góry pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.



Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Pominięcie zastosowania leku Strepsils Intensive Direct

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Intensive Direct

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Może wystąpić dzwonięcie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- ciężkie postacie reakcji skórnych, np. reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (rzadkie schorzenia wskutek ciężkich działań niepożądanych leków lub zakażeń, w których następuje ciężka reakcja skóry i błon śluzowych). Częstość nieznana (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych);
- objawy szoku anafilaktycznego: obrzęk twarzy, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku). Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób);
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie, powstawanie pęcherzy lub owrzodzenie skóry i błon śluzowych. Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób);
- objawy reakcji alergicznych, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, nieżyt nosa lub wysypka skórna. Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenie jamy ustnej, ból i drętwienie w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort (uczucie ciepła, pieczenia lub mrowienia) w jamie ustnej
- nudności i biegunka
- mrowienie i świąd skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- senność
- pęcherze w jamie ustnej lub w gardle, uczucie drętwienia gardła
- wzdęcia brzucha, ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- uczucie palenia w ustach, zaburzenia smaku
- gorączka, ból
- senność lub trudności w zasypianiu
- zaostrzenie astmy, świszczący oddech, duszność

- zmniejszenie czucia w gardle

Częstość nieznana (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek Strepsils Intensive Direct

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po **EXP**.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie należy stosować leku dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strepsils Intensive Direct

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu, co odpowiada 16,2 mg/ml flurbiprofenu.

Pozostałe składniki: Betadeks, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), sodu wodorotlenek, aromat miętowy (zawierający substancje aromatyczne, glikol propylenowy (E1520) i trioctan gliceryny (Triacetyne) (E1518), aromat wiśniowy (zawierający substancje aromatyczne, glikol propylenowy (E1520) i wodę), N,2,3-trimetylo-2-izopropylbutanoamid, sacharyna sodowa, hydroksypropylobetadeks, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Strepsils Intensive Direct i co zawiera opakowanie

Aerozol do stosowania w jamie ustnej to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór o smaku wiśniowym i miętowym.

Strepsils Intensive Direct składa się z białej nieprzezroczystej plastikowej butelki z roztworem z pompką i ochronną nasadką z polipropylenu
 Każda butelka zawiera 15 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu, wystarczającego na około 83 rozpylenia.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
 ul. Okunin 1
 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Importer

RB NL Brands B.V.
 WTC Schiphol Airport,
 Schiphol Boulevard 207,
 1118 BH Schiphol,
 Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Strefen Direct Cherry and Mint Flavour Oromucosal Spray 8.75mg/dose
Włochy	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Polska	Strepsils Intensive Direct
Niemcy	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Czechy	Strepfen sprej
Słowacja	Strepfen Sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
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
Luksemburg	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Holandia	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Francja	Strefenspray 8,75 mg solution pour pulverisation buccale
Węgry	

	Strepen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg /ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumunia	Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8.75mg/doza spray bucofaringian, solutie
Bulgaria	Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Irlandia	Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Hiszpania	Strefen spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Portugalia	Strepen Spray
Chorwacja	Strepen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cypr	Strepen Direct Cherry & Mint 8,75 mg
Grecja	Strepen Direct Cherry & Mint 8,75 mg
Dania	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Estonia	Strepsils Intensive
Finlandia	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Islandia	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Norwegia	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Szwecja	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Łotwa	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums
Litwa	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Słowenia	Strepen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024