

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta.**

### **Strepsils Intensive, 8,75 mg, tabletki do ssania** *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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive
3. Jak stosować lek Strepsils Intensive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Strepsils Intensive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Strepsils Intensive i w jakim celu się go stosuje**

Lek Strepsils Intensive w postaci tabletek do ssania zawiera flurbiprofen. Substancja ta należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Strepsils Intensive wykazuje silne działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne w leczeniu bólu gardła. Lek Strepsils Intensive jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive**

##### **Kiedy nie stosować leku Strepsils Intensive:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z istniejącą lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z ciężkim zapaleniem jelita grubego;
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub któregośkolwiek z niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, obrzęku naczynioruchowego, trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), wysypki;
- u pacjentów z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego, zaburzeniami krwotocznymi lub dotyczącymi wytwarzania krwi, związanymi z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitory cyklooksygenazy 2, takie jak celekoksyb);
- u pacjentek w III trymestrze ciąży;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub cierpi z powodu alergii;
- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej podatny na wystąpienie skutków ubocznych);
- jeśli pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może wymagać podania antybiotyku);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano chorobę serca, nerek lub wątroby;
- u pacjentów z niewydolnością serca, po przebytych udarze mózgu lub zwiększonym ryzykiem takich zaburzeń jak podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, lub zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, lub u osób palących tytoń;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występuje długotrwały ból głowy;
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka jest w I lub II trymestrze ciąży.

#### Podczas stosowania leku Strepsils Intensive

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie tabletek i skonsultować się z lekarzem.

- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).

- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawiają 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 po dużych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

#### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek Strepsils Intensive a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności przed przyjęciem leku, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu lub niewydolności serca,
- leki moczopędne (w tym leki moczopędne oszczędzające potas),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi,
- leki przeciwplatek i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI),
- leki przeciw dnie moczanowej,
- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub steroidy (takie jak prednizolon),
- glikozydy nasercowe,
- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- antybiotyki z grupy chinolonów,
- takrolimus,
- zydowudyna,
- lit (lek przeciwdepresyjny).

Przyjmowanie takich leków jak flurbiprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż jest to zalecane.

Lek ten należy do grupy leków – niesteroidowe leki przeciwzapalne, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem flurbiprofenu.

### **Strepsils Intensive z alkoholem**

Alkohol może zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 przyjmować leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

W przypadku konieczności zastosowania leku Strepsils Intensive należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne, po zaprzestaniu stosowania leku.

Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie leku Strepsils Intensive wpłynie na płodność kobiet. Jednakże, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Strepsils Intensive nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Strepsils Intensive zawiera**

Jedna tabletkę zawiera około 1,407g sacharozy i 1,069 g glukozy.

Każda tabletkę do ssania zawiera 2,5 g węglowodanów, co odpowiada około 0,25 jednostki chlebowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Strepsils Intensive zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiakcją).

Jedna tabletkę do ssania zawiera nie więcej niż 21,38 mikrogramów glutenu.

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Lek Strepsils Intensive zawiera substancję zapachową z cytralem, cytronellolem, d-limonenem, farnezolem, geraniolem i linalolem.

Cytral, cytronellol, d-limonen, farnezol, geraniol i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość dwutlenku siarki (E 220) lek Strepsils Intensive rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu (E 320) lek Strepsils Intensive może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Strepsils Intensive**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według

zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Strepsils Intensive jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat.

#### **Zalecana dawka**

Jedna tabletkę do ssania co 3 do 6 godzin w razie potrzeby.

Tabletkę należy ssać powoli. W czasie ssania położenie tabletki w jamie ustnej należy zmieniać, by uniknąć miejscowego podrażnienia.

**Nie stosować więcej niż 5 tabletek do ssania w ciągu doby.**

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.**

Stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy okres, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jeżeli mimo przyjmowania leku dolegliwości nie przemijają lub występują nowe należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Strepsils Intensive nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Intensive**

W przypadku zażycia większej dawki leku Strepsils Intensive niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często:  $\geq 1/10$

Często:  $\geq 1/100, <1/10$

Niezbyt często:  $\geq 1/1000, <1/100$

Rzadko:  $\geq 1/10\ 000, <1/1000$

Bardzo rzadko:  $<1/10\ 000$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Rzadko: Zaburzenia krwi (w tym niedokrwistość z wydłużeniem czasu krwawienia)

Bardzo rzadko: trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, która może powodować siniaki i krwawienie), neutropenia (obniżenie ilości granulocytów obojętnochłonnych), agranulocytoza (obniżenie liczby neutrofilów we krwi, będących podstawowymi komórkami obronnymi organizmu), anemia aplastyczna (zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi), anemia hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi).

Częstość nieznana: anemia

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Często: Zawroty głowy, ból głowy, parestezje

Niezbyt często: Bezsenność.

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Rzadko: Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny.

#### **Zaburzenia serca**

Rzadko: Niewydolność serca, obrzęk.

### **Zaburzenia naczyniowe**

Nieznana: Nadciśnienie tętnicze.

### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Często: Podrażnienie gardła

Niezbyt często: Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, pęcherze w jamie ustnej, niedoczulica gardła.

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Bardzo często: Zaburzenia w jamie ustnej, zaburzenia smaku

Często: Biegunka, owrzodzenia jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból gardła, ból brzucha, kserostomia (suchość w jamie ustnej spowodowana zaburzeniem lub brakiem wydzielania śliny)

Niezbyt często: Wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem gazów, bolesność języka, zaburzenia czucia w jamie ustnej, wymioty

Częstość nieznana: Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Niezbyt często: Wysypka, świąd

Bardzo rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka

Nieznana: Rumień wielopostaciowy.

### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Rzadko: Niewydolność nerek.

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Nieznana: Gorączka, ból.

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Rzadko: Niewydolność wątroby

Nieznana: Zapalenie wątroby.

### **Zaburzenia psychiczne**

Nieznana: Bezsenna.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Strepsils Intensive po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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:**

- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna tabletkę do ssania zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat cytrynowy, lewomentol, syrop glukozowy, syrop sacharozowy, miód.

### **Jak wygląda lek Strepsils Intensive i co zawiera opakowanie**

Zawartość opakowania:

8, 16, 24, 32, 36 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

tel. 0 801 88 88 07

#### **Importer**

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Holandia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**