Písomná informácia pre používateľa

Strepfen Sprej Med a Citrón 8,75 mg/ dávka orálny roztokový sprej
flurbiprofén

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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Sprej Med a Citrón a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen Sprej Med a Citrón
3. Ako používať Strepfen Sprej Med a Citrón
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Strepfen Sprej Med a Citrón
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Strepfen Sprej Med a Citrón a na čo sa používa

Liečivo je flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Tieto lieky účinkujú tak, že menia spôsob, akým telo reaguje na bolesť, opuch a vysokú teplotu.

Strepfen Sprej Med a Citrón sa používa na krátkodobé zmiernenie príznakov sprevádzajúcich bolesť v hrdle, ako sú škriabanie v hrdle, bolesť, ťažkosti s prehĺtaním a opuch, u dospelých a dospievajúcichd od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen Sprej Med a Citrón

Nepoužívajte Strepfen Sprej Med a Citrón:
- ak ste alergický na flurbiprofén, iné NSAID (lieky proti bolesti, horúčke a zápalu), kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu, prejavujúcu sa napr. ako astma, pískanie pri dýchaní, svrbenie, tečenie z nosa, kožná vyrážka, opuch, po užití liekov typu NSAID alebo kyseliny acetylsalicylovej;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné vredy alebo krvácanie v žalúdku či v črevách;
- ak máte alebo ste v minulosti mali závažný zápal v črevách;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so zrážaním krvi alebo krvácanie po užití NSAID;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene;
- ak ste ste dieťa mladší ako 12 rokov

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Strepfen Sprej Med a Citrón:
- ak užívate iný liek proti bolesti, horúčke a zápalu typu NSAID alebo kyselinu acetylsalicylovú;

- ak máte angínu (zápal mandlí) alebo si myslíte, že máte bakteriálnu infekciu hrdla (pretože môže byť potrebná liečba antibiotikami);
- máte infekciu – pozrite si časť „Infekcie“ nižšie
- ak ste staršia osoba (pretože je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky);
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergie;
- ak máte ochorenie s kožnými prejavmi nazývanými systémový lupus erytematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- ak máte hypertenziu (vysoký krvný tlak);
- ak máte nebo ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou;
- ak ste prekonali mozgovú porážku;
- ak ste v prvých 6-tich mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte.

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.

Pri používaní lieku Strepfen Sprej Med a Citrón:
- pri prvom objavení sa akejkoľvek kožnej reakcie (vyrážka, tvorba pľuzgierov, olupovanie kože) alebo pri akýchkoľvek iných známkach alergickej reakcie, prestaňte sprej používať a poraďte sa s lekárom;
- akékoľvek neobvyklé brušné príznaky (najmä krvácanie) nahláste lekárovi;
- obráťte sa na lekára pri zhoršení príznakov, pri výskyte nových príznakov alebo ak sa váš stav nezlepší;
- lieky, ako je Strepfen Sprej Med a Citrón, môžu byť spájané s miernym zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky; akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe; **neprekračujte odporúčanú dávku alebo dobu trvania liečby (pozri časť 3)**.

Deti Tento liek nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov.

Iné lieky a Strepfen Sprej Med a Citrón
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým, ak užívate:
- iné lieky proti bolesti, horúčke a zápalu typu NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2, pretože to môže zvýšiť riziko krvácania v žalúdku alebo v črevách;
- warfarín, kyselinu acetylsalicylovú a iné lieky na riedenie krvi alebo lieky proti zrážaniu krvi;
- ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II (lieky na vysoký krvný tlak);
- diuretiká (tablety na odvodnenie) vrátane draslík šetriacich diuretík;
- SSRI = selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie);
- srdcové glykozidy (lieky používané pri problémoch so srdcom) ako digoxín;
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii);
- kortikosteroidy (steroidné hormóny používané proti zápalu);
- lítium (na liečbu porúch nálady);
- metotrexát (používaný pri liečbe psoriázy, zápalu kĺbov a rakoviny);
- mifepristón (na ukončenie tehotenstva); NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože NSAID môžu účinok mifepristónu znížiť;
- perorálne antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky);
- fenytoín (na liečbu epilepsie);

- probenecid a sulfinpyrazón (lieky na dnu a pri zápaloch kĺbov);
- chinolónové antibiotiká (na liečbu bakteriálnych infekcií), ako napr. ciprofloxacín, levofloxacín;
- takrolimus (na potlačenie funkcie imunitného systému po transplantácii);
- zidovudín (liek na liečbu HIV).

Strepfen Sprej Med a Citrón a jedlo, nápoje a alkohol:
Pri liečbe liekom Strepfen Sprej Med a Citrón nekonzumujte alkohol, pretože to môže spôsobiť krvácanie v žalúdku alebo v črevách.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 užívať tento liek.

- Nepoužívajte tento liek, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- Ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Flurbiprofén patrí do skupiny liečiv, ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Možné narušenie plodnosti skončí po vysadení lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Strepfen Sprej Med a Citrón by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť alebo obsluhovať stroje. Závrat a zrakové poruchy sú však možným vedľajším účinkom pri užívaní liekov typu NSAID. Ak máte takéto vedľajše účinky, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Strepfen Sprej Med a Citrón:

Strepfen Sprej Med a Citrón obsahuje metylparabén a propylparabén
Tento liek obsahuje metylparabén (E 218) a propylparabén (E 216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s anizolom, citralom, citronelolom, d-limonénom, geraniolom a linalolom (obsiahnuté v siliciach). Tieto látky môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Strepfen Sprej Med a Citrón

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Doporučené dávkovanie u dospelých a dospievajúcichd od 12 rokov :
Jednu dávku (3 vstreknutia) nastriekajte dozadu do hrdla podľa potreby každých 3 – 6 hodín, maximálne však 5 dávok počas 24 hodín.

Jedna dávka 3 vstreknutia obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu.

Strepfen Sprej Med a Citrón nie je určený pre deti do 12 rokov.

Len na orálne použitie (v ústach)
- Striekajte iba dozadu do hrdla.
- Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.

- Nepoužívajte viac ako 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Strepfen Sprej Med a Citrón je určený len na krátkodobé použitie.
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 s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2). Pri podráždení v dutine ústnej sa má liečba flurbiprofénom ukončiť.

Nepoužívajte Strepfen Sprej Med a Citrón dlhšie ako 3 dni, pokiaľ vám lekár nepovie inak.
Ak sa váš stav nezlepší alebo sa zhorší prípadne sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Aktivácia pumpičky
Pred prvým použitím (alebo po dlhšom skladovaní) je potrebné aktivovať pumpičku.

Nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne 4-krát, pokým sa neobjaví jemná, konzistentná hmla. Takto je pumpička pripravená na použitie.
Ak liek dlhšie nepoužívate, nasmerujte trysku od seba a vystreknite minimálne 1-krát, aby sa vytvorila jemná, konzistentná hmla. Pred podaním sa vždy uistite, že sprej vytvára jemnú, konzistentnú hmlu.

Použitie spreja:
Zamierte trysku dozadu do hrdla.
Správne Nesprávne



Jemným, rýchlym pohybom stlačte pumpičku **3-krát**. Dajte si pozor, aby ste pumpičku po každom streknutí úplne uvoľnili tým, že dáte prst preč z krytu pumpičky.



Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.

Ak použijete viac lieku Strepfen Sprej Med a Citrón, ako máte
Poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, prípadne choďte priamo do najbližšej nemocnice. Príznaky pri predávkovaní môžu zahŕňať: pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť žalúdka alebo vzácnejšie hnačka, zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a môže sa objaviť aj krvácanie v tráviacej sústave.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na 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:
- závažné formy kožných reakcií, ako bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (zriedkavé ochorenie spôsobené závažnou vedľajšou reakciou na liek alebo infekciu s ťažkým postihnutím kože a sliznice); častosť: neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- prejavy anafylaktickej reakcie, ako sú opuch tváre, pier alebo jazyka spôsobujúce ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, náhly pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môžu sa objaviť aj pri prvom použití lieku); častosť: zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- prejavy hypersenzitivity a kožné reakcie, ako sú začervenanie kože, opuch, olupovanie kože, tvorba pľuzgierov, šupín alebo vredov na koži alebo slizniciach; častosť: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- prejavy alergickej reakcie, ako sú astma, náhle nevysvetliteľné pískanie na hrudníku alebo dýchavičnosť, svrbenie, tečenie z nosa alebo kožná vyrážka; častosť: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich účinkov alebo akýkoľvek účinok, ktorý tu nie je uvedený:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy, závrat;
- podráždenie v hrdle;
- vriedky v ústnej dutine, bolesť alebo pocit necitlivosti v ústach;
- bolesť hrdla;
- dyskomfort v ústnej dutine (pocit tepla alebo pálenia či pocit chladu v ústach);
- nevoľnosť a hnačka;
- pichanie a svrbenie kože.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- ospalosť;
- pľuzgiere v ústach alebo v hrdle, pocit necitlivosti v hrdle;
- plynatosť, bolesť brucha, vetry, zápcha, poruchy trávenia, nevoľnosť;
- sucho v ústach;
- pocit pálenia v ústach, zmena chuti;
- horúčka, bolesť;
- pocit ospalosti alebo sťažené zaspávanie;
- zhoršenie astmy, pískanie, dýchavičnosť;
- znížená citlivosť v hrdle.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- anémia, trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe modrín a krvácaniu);
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhanie srdca alebo cievna príhoda;
- hepatitída (zápal pečene).

Hlásenie vedľajších účinkov:
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Strepfen Sprej Med a Citrón

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení.

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 Strepfen Sprej Med a Citrón obsahuje:
- Liečivo je flurbiprofén 8,75 mg. Jedna dávka (3 vstreknutia) obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu, čo zodpovedá 16,2 mg/ml flurbiprofénu.
- Ďalšie zložky sú betadex, dodekahydrát fosforečnanu disodného, monohydrát kyseliny citrónovej, metylparabén (E 218), propylparabén (E 216), hydroxid sodný, medové aróma (obsahuje aromatické látky, aromatické preparáty a propylénglykol (E1520)), citrónové aróma (obsahuje aromatické látky, aromatické preparáty a propylénglykol (E1520)), N,2,3-trimetyl-2-izopropylbutánamid, sodná soľ sacharínu, hydroxypropylbetadex, čistená voda.

Ako vyzerá Strepfen Sprej Med a Citrón a obsah balenia:
Strepfen Sprej Med a Citrón je číry, bezfarebný až jemne žltý roztok s príchuťou medu a citrónu.

Strepfen Sprej Med a Citrón sa skladá z bielej nepriehľadnej HDPE fľaše s roztokom s viaczložkovou pumpičkou a s ochranným polypropylénovým krytom. Každá fľaška obsahuje 15 ml roztoku, čo zodpovedá približne 83 vstreknutiam.

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

Liek je v členských štátoch EHS registrovaný pod týmito názvami:

Belgicko	Strepfen spray met kers- en muntsmaak 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulharsko	Стрепсилс Мед & Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Cyprus	Strepfen Direct Honey & Lemon
Česká republika	Strepfen Sprej Med a Citron
Dánsko	Strefzap kirsebær og mint
Estónsko	Strepsils Intensive Sakura
Fínsko	Strefen Hunaja & Sitruuna, Honung & Citron 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Grécko	Streflam
Holandsko	Strepfen Kers- en Munt 8,75 mg keelspray
Chorvátsko	Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Írsko	Strepsils Intensive Cherry & Menthol 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Island	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Litva	Stepfen Direct Honey and Lemon
Lotyšsko	Strepsils Intensive Cherry and Mint 16.2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Luxembursko	Strepfen Spray Miel & Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Maďarsko	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Nemecko	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Nórsko	Strefen
Poľsko	Strepsils Intensive o smaku wisni i miety
Portugalsko	Strepfen Spray Mel e Limão
Rakúsko	Strepsils Spray Honig & Zitrone

Rumunsko	Strepsils Intensiv cirese si menta 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Slovenská republika	Strepfen Sprej Med a Citrón 8,75 mg/ dávka orálny roztokový sprej
Slovinsko	Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Spojené kráľovstvo	Strefen 8.75mg/dose oromucosal spray
Španielsko	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Švédsko	Strefen Körsbär & Mint
Taliansko	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.