Písomná informácia pre používateľa

Strepfen Sprej 8,75 mg 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 8,75 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen Sprej 8,75 mg
3. Ako používať Strepfen Sprej 8,75 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Strepfen Sprej 8,75 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Strepfen Sprej 8,75 mg 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 8,75 mg sa používa na krátkodobé zmiernenie príznakov sprevádzajúcich bolesť v hrdle, ako sú škriabanie v hrdle, bolesť, ťažkosti s prehĺtaním a opuch, u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Strepfen Sprej 8,75 mg

Nepoužívajte Strepfen Sprej 8,75 mg:
- 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 poslednom trimestri tehotenstva;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene.
- u detí mladších ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia:
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Strepfen Sprej 8,75 mg:
- 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 erythematosus 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 8,75 mg:
- 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 8,75 mg, 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**.

Deti :
- Tento liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 12 rokov.
  - .
  -
-

Iné lieky a Strepfen Sprej 8,75 mg:
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane voľne predajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikov.

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);
- mifepriston (na ukončenie tehotenstva); NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristonu, pretože NSAID môžu účinok mifepristonu 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 8,75 mg a jedlo, nápoje a alkohol:
Pri liečbe liekom Strepfen Sprej 8,75 mg 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 poslednom trimestri tehotenstva.

Nepoužívajte tento liek v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva alebo ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:
Strepfen Sprej 8,75 mg by nemal ovplyvniť vašu schopnosť riadiť alebo obsluhovať stroje.

Závraty a zrakové poruchy sú však možným vedľajším účinkom pri užívaní liekov typu NSAID. Ak máte takéto vedľajšie účinky, nemali by ste viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

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 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

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

3. Ako používať Strepfen Sprej 8,75 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii 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 dospievajúcich od12 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 flurbiprofénu.

Strepfen Sprej 8,75 mg nie je určený pre deti do 12 rokov.

Len na orálne použitie:
- Striekajte iba dozadu do hrdla.
- Pri aplikácii spreja sa nenadychujte.
- Nepoužívajte viac ako 5 dávok (15 vstreknutí) počas 24 hodín.

Strepfen Sprej 8,75 mg 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 8,75 mg 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 8,75 mg, ako máte:
Poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom prípadne choďte priamo do najbližšej nemocnice. Príznaky pri predávkovaní môžu zahŕňať: pocit na zvracanie alebo zvracanie, bolesť žalúdka alebo vzácnejšie hnačka, zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a môže sa objaviť aj krvácanie v tráviacej sústave.

Ak zabudnete užiť použiť liek Strepfen Sprej 8,75 mg:
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 Strepfen Sprej 8,75 mg 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); frekvencia: neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- prejavy anafylaktického šoku, 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); frekvencia: 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; frekvencia: 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; frekvencia: 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 vnímania 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 pre používateľa. 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 8,75 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. 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 8,75 mg 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, mätová aróma (obsahuje aromatické látky, aromatické preparáty, propylénglykol (E 1520) a glyceryltriacetát (triacetín) (E 1518)), čerešňová aróma (obsahuje aromatické látky, aromatické preparáty, propylénglykol (E 1520) a vodu), N,2,3-trimetyl-2-isopropylbutanamid, sodná soľ sacharínu, hydroxypropylbetadex, čistená voda.

Ako vyzerá Strepfen Sprej 8,75 mg a obsah balenia:
Strepfen Sprej 8,75 mg je číry, bezfarebný až jemne žltý roztok s príchuťou čerešne a mäty.

Strepfen Sprej 8,75 mg sa skladá z bielej nepriehľadnej plastovej fľaše s roztokom s 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 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing - solution pour pulvérisation buccale - Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Bulharsko	Strepsils Intensive Spray 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution (Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор)
Cyprus	Strepfen Direct 8,75mg/dose oromucosal spray
Česká republika	Strepfen sprej
Dánsko	Strefzap
Estónsko	Strepsils Intensive
Fínsko	Strefen 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

Grécko	Strepfen Direct 8,75mg/δόση Στοματικό Εκνέφωμα, Διάλυμα
Holandsko	Strepfen 8,75 mg keelspray
Chorvátsko	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Írsko	Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg/dose Oromucosal Spray
Island	Strefen 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Litva	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)
Lotyšsko	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Luxembursko	Strepfen Spray 8,75mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Maďarsko	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Nemecko	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Nórsko	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak
Poľsko	Strepsils Intensive Direct
Portugalsko	Strepfen Spray 16.2 mg/ml Solução para pulverização bucal
Rakúsko	Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Rumunsko	Strepsils Intensiv 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, soluție
Slovenská republika	Strepfen sprej 8,75 mg orálny roztokový sprej
Slovinsko	Strepfen za odrasle 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Spojené kráľovstvo	Strefen Direct Cherry and Mint Flavour 8.75mg Oromucosal Spray
Španielsko	Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal
Švédsko	Strefen 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Taliansko	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.