

Písomná informácia pre používateľa

Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg tvrdé pastilky 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Flurbiprofen Reckitt Benckiser a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flurbiprofen Reckitt Benckiser
3. Ako používať Flurbiprofen Reckitt Benckiser
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flurbiprofen Reckitt Benckiser
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flurbiprofen Reckitt Benckiser a na čo sa používa

Flurbiprofen Reckitt Benckiser obsahuje flurbiprofén, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, Non-steroidal anti-inflammatory drug) ktoré pomáhajú tlmieť bolesť, znižujú zvýšenú teplotu a tlmia zápal. Flurbiprofen Reckitt Benckiser sa používa na krátkodobé zmiernenie symptómov bolesti v krku, ako je bolesť hrdla, bolesť a opuch a ťažkosti s prehĺtaním u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flurbiprofen Reckitt Benckiser

Nepoužívajte Flurbiprofen Reckitt Benckiser :

- ak ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste niekedy mali astmu, neočakávaný sipot alebo dýchavičnosť, nádchu, opuch tváre alebo svrbivú vyrážku (žihľavku) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo akéhokoľvek iného NSAID lieku
- v súčasnosti máte alebo ste niekedy mali dve alebo viac epizód žalúdočného vredu, črevných vredov alebo gastrointestinálneho krvácania
- ste mali v minulosti gastrointestinálne krvácanie alebo perforáciu, závažnú kolitídu (zápal čreva) alebo krvácavé poruchy pri užívaní liekov NSAID
- ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva
- máte závažné srdcové zlyhanie, závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete používať Flurbiprofen Reckitt Benckiser, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste niekedy mali astmu alebo trpíte alergiou

- máte tonzilitídu (zápal mandlí) alebo si myslíte, že môžete mať bakteriálnu infekciu hrdla (pretože môžete potrebovať antibiotiká)
- máte problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou
- ste mali mozgovú príhodu
- máte v anamnéze ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- trpíte chronickým autoimunitným ochorením, ako je systémový lupus erythematosus a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva
- ste starší, pretože je u vás väčšia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii
- ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte
- máte vysoký krvný tlak
- máte bolesti hlavy vyvolané analgetikami

Počas používania Flurbiprofen Reckitt Benckiser

- Pri prvých príznakoch akejkoľvek kožnej reakcie (vyrážka, olupovanie, pľuzgiere) alebo iných prejavov alergickej reakcie prestaňte pastilky používať a ihneď sa poraďte s lekárom.
- Nahláste svojmu lekárovi akékoľvek neobvyklé brušné príznaky (najmä krvácanie).
- Ak sa nebudete cítiť lepšie, váš stav sa zhorší alebo sa u vás objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom.
- Používanie liekov obsahujúcich flurbiprofén môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a predĺženej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby (3 dni).

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a Flurbiprofen Reckitt Benckiser

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte im najmä, ak užívate:

- lieky obsahujúce nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne);
- lieky proti vysokému krvnému tlaku (antihyper, kardioglykozidy);
- močopudné lieky (diuretiká, vrátane liekov šetriacich draslík);
- lieky na riedenie krvi/lieky brániace jej zrážaniu (antikoagulanciá/antiagregaciá);
- lieky proti dne (probenecid, sulfinpyrazón);
- iné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 alebo kortikosteroidov (ako je celecoxib, ibuprofen, diklofenak sodný alebo prednizolón);
- mifepriston (liek používaný na prerušenie tehotenstva);
- chinolónové antibiotiká (ako ciprofloxacín);
- cyklosporín alebo takrolimus (na potlačenie imunitného systému);
- fenytoín (na liečbu epilepsie);
- metotrexát (na liečbu autoimunitných chorôb alebo rakoviny);
- lítium alebo SSRI (na liečbu depresie);
- perorálne antidiabetiká (na liečbu cukrovky);
- zidovudín (na liečbu HIV).

Flurbiprofen Reckitt Benckiser a jedlo a nápoje a alkohol

Počas liečby týmto liekom sa treba vyhýbať alkoholu, pretože zvyšuje riziko krvácania do žalúdka alebo čriev.

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 používať tento liek.

Nepoužívajte tento liek, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva, poraďte sa so svojim lekárom predtým ako začnete používať tieto pastilky.

Flurbiprofén patrí do skupiny liekov, ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Tento účinok je reverzibilný po vysadení lieku. Je nepravdepodobné, že by pastilky, používané príležitostne, ovplyvnili vaše šance na otehotnenie; ak však máte problémy s otehotnením, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať tento liek

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po užití NSAID sú však možnými vedľajšími účinkami závraty a poruchy videnia. Ak sa vás to týka, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Flurbiprofen Reckitt Benckiser obsahuje izomaltitol (E 953), roztok maltitolu (E 965) a vonné zmesi s citralom, citronellolom, d-limonénom, geraniolom a linalolom.

Jedna tvrdá pastilka obsahuje približne 2033,29 mg isomaltu (E953) 509,31 mg roztok maltitolu (E965). Môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota maltitolu a izomaltu je 2,3 kcal/g. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Citral, citronellol, d-limonén, geraniol a linalol môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Flurbiprofen Reckitt Benckiser

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.

Flurbiprofen Reckitt Benckiser je určený dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov:

- Vezmite jednu pastilku do úst a pomaly cmúľajte.
- Pri cmúľaní vždy pastilkou pohybujte.
- Pastilky by mali začať účinkovať do 30 minút.
- Potom užite jednu pastilku každé 3-6 hodín, ak je to potrebné.
- **Neužívajte viac ako 5 pastiliek za 24 hodín.**

Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 12 rokov.

Tieto pastilky sú len na krátkodobé použitie. Mali by ste užiť len toľko pastiliek, koľko potrebujete, počas najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov. Ak dôjde k podráždeniu úst, liečbu flurbiprofénom je potrebné prerušiť.

Neužívajte Flurbiprofen Reckitt Benckiser dlhšie ako 3 dni, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak sa nebudete cítiť lepšie, váš stav sa zhorší alebo sa u vás objavia nové príznaky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac pastiliek, ako by ste mali

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom alebo chodte ihneď do najbližšej nemocnice. Príznaky predávkovania zahŕňajú: nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka alebo, zriedkavejšie, hnačku. Možno je tiež zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Flurbiprofen Reckitt Benckiser

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku

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 sa u vás objavia:

- príznaky alergickej reakcie, ako je astma, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, nádcha, kožné vyrážky atď.
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca a pokles krvného tlaku vedúce k šoku (k tomu môže dôjsť aj pri prvom použití lieku.)
- závažné kožné reakcie, ako je odlupovanie, tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov alebo akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré tu nie sú uvedené:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy
- podráždenie hrdla
- vredy v ústach alebo bolesť v ústach
- bolesť hrdla
- nepohodlie alebo neobvyklý pocit v ústach (ako je teplo, pálenie, mravčenie, pichanie atď.)
- nevoľnosť a hnačka
- pocit pichania a svrbenia na koži

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ospalosť
- pľuzgier v ústach alebo v hrdle, znecitlivenie v hrdle
- nadúvanie žalúdka, bolesť brucha, vetry, zápcha, poruchy trávenia, vracanie.
- suché ústa
- pocit pálenia v ústach, zmenený pocit chuti
- kožné vyrážky, svrbenie pokožky
- horúčka, bolesť
- pocit ospalosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- zhoršenie astmy, sipot, dýchavičnosť
- znížená citlivosť v krku

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- anafylaktická reakcia

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anémia, trombocytopenia (nizky počet krvných doštičiek v krvi, ktorý môže spôsobiť podliatiny a krvácanie)
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, srdcové zlyhanie alebo záchvat
- závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a Lyellovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy.
- 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 Flurbiprofen Reckitt Benckiser

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Flurbiprofen Reckitt Benckiser obsahuje:

Účinnou látkou (zložka zodpovedná za liečivý účinok) je flurbiprofén 8,75 mg. Ďalšie zložky sú: makrogol 300, hydroxid draselný (E 525), pomarančová príchuť (obsahuje triacetín, citral, citronellol, d-limonén, geraniol a linalol), levomentol, acesulfám draselný (E 950), maltitol (E 965) a izomalt (E 953).

Ako vyzerá Flurbiprofen Reckitt Benckiser a obsah balenia:

Pastilky sú kruhového tvaru s vyrazeným logom značky a bielej až svetlo žltej farby, v nepriehľadných, bielych PVC/PVdC/hliníkových blistroch a balené do kartónových škatúľ.

Balenie: 8, 16, 24, 32 alebo 36 tvrdých pastiliek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Streptenflur 8,75 mg zuigtabletten
Bulharsko	Strepsils Intensive Mint Sugar Free 8.75 mg lozenges Стрепсилс Интензив Мента без захар 8.75 mg таблетки за смучене
Česká republika	Steppol
Dánsko	Steflam Sukkerfri mod ondt i halsen, 8,75 mg sugetabletter
Estónsko	Flurbilex Orange
Fínsko	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Chorvátsko	Streptenflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile
Island	Steflam 8,75 mg munnsogstöflur
Lotyšsko	Dobendan
Luxembursko	Strepten Sans Sucre orange 8,75 mg pastilles
Maďarsko	Strepten gyömbér és citrom 8,75 mg szopogató tabletta
Nemecko	Dobendan Direkt Orange 8,75mg Lutschtabletten
Holandsko	Strepten met Sinaasappelsmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Nórsko	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Poľsko	Strepten
Portugalsko	Stregal Laranja sem açúcar 8,75 mg pastilhas
Rakúsko	Strepsils Orangenaroma Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Rumunsko	Strepsils Intensiv fără zahăr 8,75 mg pastile
Slovensko	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Slovinsko	Strepten 8,75 mg pastile z okusom pomaranče
Španielsko	Stregar 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Švédsko	Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025 .