

Příbalová informace: informace pro uživatele

Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru 8,75 mg pastilky
flurbiprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru používat
3. Jak se Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru a k čemu se používá

Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru obsahuje flurbiprofen. Flurbiprofen je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID), která má analgetické (proti bolesti), antipyretické (proti horečce) a antiflogistické (proti zánětu) účinky. Pastilky flurbiprofenu 8,75 mg se používají ke krátkodobému zmírnění příznaků bolesti v krku, jako je bolest v hrdle, podráždění, otok a potíže s polykáním, u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru používat

Nepoužívejte Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru jestliže:

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na flurbiprofen nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste někdy měl(a) astma, neočekávané sípání nebo dušnost, rýmu, otok obličeje nebo svědivou vyrážku (kopřivku) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jakéhokoli jiného NSAID;
- v současné době máte nebo jste někdy měl(a) dvě nebo více epizod žaludečního vředu, střevních vředů nebo krvácení do trávicího traktu;
- jste v minulosti měl(a) krvácení do trávicího traktu nebo perforaci (proděravění stěny trávicího traktu), těžkou kolitidu (zánět tlustého střeva) nebo krvácivé poruchy při užívání léku NSAID;
- jste v posledních třech měsících těhotenství;
- máte těžkou srdeční poruchu, těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater.

Upozornění a opatření:

Před použitím Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte nebo jste v minulosti měl(a) astma nebo trpíte alergií;
- máte tonzilitidu (zánět mandlí) nebo si myslíte, že můžete mít bakteriální infekci hrdla, protože budete možná potřebovat antibiotika;
- máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže;
- trpíte onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu („mrtvici“);
- máte střevní onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba);
- trpíte chronickým autoimunitním onemocněním, jako je systémový lupus erythematosus a smíšené onemocnění pojivové tkáně;
- jste starší osoba, jelikož je u Vás zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci;
- jste v prvních šesti měsících těhotenství nebo v období kojení;
- máte vysoký krevní tlak;
- trpíte bolestmi hlavy způsobenými analgetiky (léky proti bolesti).

Infekce

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. To může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Při používání Strepfenu Med a Eukalyptus bez cukru

- Při prvních známkách jakékoliv kožní reakce (vyrážka, olupování, puchýře) nebo jiných známek alergické reakce přestaňte pastilku používat a okamžitě se poraďte s lékařem.
- Nahlaste svému lékaři jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení).
- Pokud se Vaše příznaky nezlepší, zhorší se nebo se u Vás objeví nové, poraďte se se svým lékařem.
- Používání léčivých přípravků obsahujících flurbiprofen může být spojeno s malým zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody („mrtvice“). Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku léčby (3 dny).

Děti

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména je informujte, pokud užíváte:

- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- léky proti vysokému krevnímu tlaku nebo srdeční selhání (antihypertenziva, srdeční glykosidy);
- močopudné léky (diuretika, včetně diuretik šetrících draslík);
- léky na ředění krve (antikoagulancia, protidestičkové léky);
- léky na dnu (probenecid, sulfapyrazon);
- další NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 nebo kortikosteroidů (jako je celecoxib, ibuprofen, diklofenak sodný nebo prednisolon);
- mifepriston (přípravek pro přerušování těhotenství);
- chinolonová antibiotika (jako je ciprofloxacin);
- cyklosporin nebo takrolimus (k potlačení imunitního systému);
- fenytoin (k léčbě epilepsie);
- methotrexát (k léčbě autoimunitních onemocnění nebo rakoviny);
- lithium nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) (k léčbě deprese);
- perorální antidiabetika (léky k léčbě cukrovky užívané ústy);
- zidovudin (k léčbě HIV).

Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby je potřeba se vyvarovat alkoholu, protože zvyšuje riziko krvácení do žaludku nebo do střev.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže jste **v posledních 3 měsících těhotenství**. Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství nebo kojíte, poraďte se s lékařem dříve, než použijete tento léčivý přípravek.

Flurbiprofen patří do skupiny léků, které mohou ovlivňovat plodnost žen. Tento účinek je reverzibilní po přerušení používání. Je nepravděpodobné, že by pastilky používané příležitostně, ovlivnily Vaše šance na otěhotnění. Pokud však máte problémy s otěhotněním, sdělte to svému lékaři před použitím tohoto léčivého přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po použití NSAID jsou však možnými vedlejšími účinky závrať a poruchy zraku. Pokud se tyto účinky projeví, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru obsahuje isomalt (E 953), roztok maltitolu (E 965) a vonné látky 4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonen a linalol.

Jedna pastilka přípravku Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru obsahuje 2032,18 mg isomaltu (E 953) a 509,03 mg roztoku maltitolu (E 965). Mohou mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota isomaltu nebo maltitolu je 2,3 kcal/g.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonen a linalol mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00169 mg benzylalkoholu v jedné pastilce.

Pokud máte onemocnění jater nebo ledvin nebo pokud jste těhotná nebo kojíte (viz bod 2. Těhotenství, kojení a plodnost), požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu. Je to proto, že se ve vašem těle může hromadit velké množství benzylalkoholu a může způsobit nežádoucí účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Benzylalkohol může způsobit mírné lokální podráždění.

3. Jak se Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

- Vložte si jednu pastilku do úst a nechte ji zvolna rozpustit.
- Vždy pastilku během rozpouštění přemísťujte v ústech.
- Pastilky by měly začít účinkovat do 30 minut.
- Poté používejte jednu pastilku každých 3 – 6 hodin podle potřeby.
- **Nepoužívejte více než 5 pastilek během 24 hodin.**

Nepoužívejte tento přípravek u dětí mladších 12 let.

Tyto pastilky jsou určeny pouze ke krátkodobé léčbě. Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). Pokud dojde k podráždění úst, léčba flurbiprofenem má být ukončena.

Nepoužívejte Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru déle než 3 dny, pokud Vám lékař neřekne jinak. Přetrvávají-li příznaky onemocnění, zhoršují-li se nebo objeví-li se nové, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použil(a) více pastilek, než jste měl(a):

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší nemocnici. Projevy předávkování jsou: pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Možné je také zvonění v uších, bolest hlavy a krvácení do trávicího traktu.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento lék a obraťte se na svého lékaře ihned, jakmile zaznamenáte:

- Znamky alergické reakce, jako je astma, nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, svědění, rýma, kožní vyrážky atd.;
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla způsobující potíže s dýcháním, bušení srdce a pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (k tomu může dojít i při prvním použití léku);
- závažné kožní reakce, jako je tvorba puchýřů a odlupování kůže.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících účinků nebo jakýchkoli účinků, které nejsou uvedeny:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- závrať, bolest hlavy;
- podráždění hrdla;
- vřídky v ústech nebo bolest v ústech;
- bolest v krku;
- nepříjemné pocity nebo neobvyklé pocity v ústech (jako je teplo, pálení, brnění, píchání atd.);
- pocit na zvracení a průjem;
- píchání a svědění kůže.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- ospalost;
- puchýře v ústech nebo v krku, necitlivost v krku;
- nadýmání žaludku, bolest břicha, větry, zácpa, poruchy trávení, zvracení;
- sucho v ústech;
- pocit pálení v ústech, změněný pocit chuti;
- kožní vyrážky, svědění kůže;
- horečka, bolest;
- pocit ospalosti nebo potíže s usínáním;
- zhoršení astmatu, sípání, dušnost;

- snížená citlivost v krku.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000)

- anafylaktická reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- anémie (chudokrevnost), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček v krvi, což může způsobit tvorbu modřin a krvácení);
- otok (edém), vysoký krevní tlak, srdeční selhání nebo záchvat (infarkt);
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou bulózní reakce (s tvorbou velkých puchýřů), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a Lyellova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy;
- hepatitida (zánět jater).

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru obsahuje:

Léčivou látkou (složkou, která zodpovídá za léčivý účinek) je 8,75 mg flurbiprofenu. Dalšími složkami jsou: makrogol 300, hydroxid draselný (E 525), amoniakový karamel (E 150c), kurkumin (E 100) (obsahuje propylenglykol (E 1520) a Polysorbát 80), aroma manukového medu a eukalyptu (obsahuje směs umělých a/nebo přírodních aromatických látek a vhodných pomocných látek, triacetin (E 1518), propylenglykol (E 1520), 4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonen a linalol), draselnou sůl acesulfamu (E 950), roztok maltitolu (E 965) a isomalt (E 953).

Jak Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru vypadá a co obsahuje toto balení:

Kulaté pastilky jsou světle hnědé až žluté, s vyraženým logem na obou stranách, v neprůhledných bílých PVC/PVdC/Al blistrech, zabalených v krabičkách.

Balení obsahuje 8, 16, 24, 32 nebo 36 pastilek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobce:

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Strepfen Honing & Eucalyptus 8.75 mg zuigtabletten
Bulharsko	Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg lozenges Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Česká republika	Strepfen Med a Eucalyptus bez cukru
Dánsko	Steflam Honning og Eucalyptus Sukkerfri
Estonsko	Strepfen Manuka Honey & Eucalyptus
Finsko	Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti
Chorvatsko	Strepfen bez šećera s okusom meda i eukaliptusa 8,75 mg pastile
Island	Strefen Honung & Eucalyptus 8,75 mg munnsogstöflur
Kypr	Strepfen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Lotyšsko	Strefen 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Lucembursko	Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg, pastilles
Maďarsko	Strepfen méz és eukaliptusz 8,75 mg szopogató tableta
Německo	Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eucalyptusgeschmack Flurbiprofen
Nizozemsko	Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Norsko	Strefen
Polsko	Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
Portugalsko	Strepfen Mel de Manuca e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas
Rakousko	Strepsils Manukahonig- & Eucalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Rumunsko	Strepsils Intensiv Miere și Eucalipt fără zahăr 8,75 mg pastile
Řecko	Strepflam Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Slovenská republika	Strepfen Manuka Med a Eucalyptus bez cukru
Slovinsko	Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile
Španělsko	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto
Švédsko	Strefen Honung & Eucalyptus 8,75 mg sugtabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 1. 2025