

Strepsils Intensiv miere si lamaie, 8,75 mg, 24 pastile, Reckitt Benckiser Healthcare

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 1957/2009/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg, pastile

Flurbiprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a utiliza acest medicament, deoarece el

conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

-Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui

medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Strepsils Intensiv Miere și Lămâie și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

3. Cum să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Strepsils Intensiv Miere și Lămâie și pentru ce se utilizează

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie conține flurbiprofen care aparține unui grup de substanțe numite

antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS ajută la reducerea inflamației, durerii și febrei.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie ajută la calmarea durerii și a inflamației gâtuluiice însoțesc răceala,

laringita sau amigdalita.

Efectul emolient se observă la 2 minute de la administrare.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie începe să acționeze în 2 minute de la administrare datorită

efectului demulcent (calmarea gâtului iritat).

Reducerea durerii faringiene a fost observată după 15 minute.

Calmarea durerii și a inflamației este de așteptat să apară după 30 de minute de la administrarea unei

pastile și durează până la 4 ore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

Nu luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la flurbiprofen la alte AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer gastro-duodenal sau sângerare la stomac;
- dacă ați avut vreodată reacții alergice (astm, bronhospasm, umflare a feței și/ sau a mâinilor, rinoree însoțită de mâncărime la nivelul nărilor sau urticarie după administrarea de flurbiprofen sau alte AINS);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

2

- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforație gastrointestinală, colită severă, tulburări de formare a celulelor din sânge determinate de tratamentul anterior cu AINS;

- dacă aveți sub 12 ani;

Atenționări și precauții

Înainte să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți sau ați avut astm bronșic sau vă cunoașteți cu alergii;
 - aveți boli ale rinichiului, inimii sau ficatului;
 - aveți risc de sângerare;
 - aveți antecedente de afecțiuni digestive;
 - sunteți în vârstă (s-ar putea să fiți mai susceptibil la apariția efectelor secundare);
 - luați deja orice alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic.
- aveți afecțiuni grave ale pielii (inclusiv sindromul Stevens-Johnson, lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv);
- aveți sau credeți că ați putea avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece ați putea avea nevoie de antibiotice);
 - aveți antecedente de boli intestinale (colită ulceroasă, boală Crohn).

Aveți grijă deosebită când luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie:

La primul semn de orice reacție la nivelul pielii (erupții pe piele, descumare, vezicule) sau orice alt semn al unei reacții alergice, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Dacă survine o sângerare sau o ulcerare gastro-intestinală în timpul tratamentului cu flurbiprofen, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Medicamente precum flurbiprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord

(„infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la

doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală în special:

- alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2, deoarece efectele acestora se pot cumula cu ale flurbiprofenului;
- anticoagulante (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge), deoarece se poate prelungi timpul de sângerare;
- acid acetilsalicilic și antiagregante plachetare (pentru subțierea sângelui);
- litiu deoarece flurbiprofenul poate reduce rata de eliberare a acestuia;
- antihipertensive (medicamente care scad tensiunea arterială în cazul în care aceasta a fost crescută) deoarece efectul acestora poate fi diminuat;
- diuretice, inclusiv diuretice care economisesc potasiul
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) pentru depresie
- glicozide cardiace (pentru probleme cardiace), cum este digoxina
- ciclosporină (pentru a preveni respingerea organelor după transplant)
- corticosteroizi (pentru reducerea inflamațiilor)
- metotrexat (pentru psoriazis, artrită și cancer)
- tacrolimus (imunosupresor utilizat după transplant)
- zidovudină (pentru HIV).

3

- mifepristonă (efectul acesteia poate fi redus de către AINS în intervalul de 8 – 12 zile după

administrarea ei);

- antibiotice chinolone (pentru tratamentul infecțiilor) deoarece AINS pot crește riscul de apariție a

convulsiilor asociate cu administrarea acesteia.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie împreună cu alimente, băuturi și alcool

Deoarece pastilele de Strepsils Intensiv Miere și Lămâie trebuie menținute în cavitatea bucală până la

dizolvare, acestea nu se administrează concomitent cu alimente sau băuturi.

Evitați consumul de alcool etilic în timp ce utilizați acest medicament, deoarece poate crește riscul de

sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină, AINS se pot utiliza pe o perioadă cât mai scurtă, la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Utilizarea AINS în ultimele 4 luni de sarcină poate determina închiderea prematură a canalului arterial la făt și o creștere persistentă a tensiunii pulmonare la nou născut. Prin urmare administrarea Strepsils Intensiv Miere și Lămâie în ultimele 4 luni de sarcină este contraindicată.

Flurbiprofenul se excretă în laptele matern în concentrație foarte mică; ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării în timpul alăptării.

Există unele dovezi care arată că medicamentele care inhibă sinteza de ciclo-oxigenaze/prostaglandine pot afecta fertilitatea feminină printr-un efect asupra ovulației. Acesta este reversibil la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Uneori pot să apară amețeli sau tulburări de vedere după administrarea Strepsils Intensiv Miere și

Lămâie; în această situație nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie conține zahăr, glucoză și miere. Dacă medicul dumneavoastră v-a

atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

Luăți întotdeauna Strepsils Intensiv Miere și Lămâie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Adulți și copii peste 12 ani

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils Intensiv Miere și Lămâie (8,75 mg flurbiprofen) la

fiecare 3-6 ore (pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit

întregi); în funcție de gravitatea simptomelor, doza maximă este de 5

pastile Strepsils Intensiv Miere și

Lămâie (43,75 mg flurbiprofen) în 24 de ore.
Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

4

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de vârstă.

Similar altor pastile, pentru a se evita apariția iritațiilor locale se va schimba în permanență poziția

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie la nivelul cavității bucale. Dacă apar iritații, tratamentul trebuie

întrerupt.

Dacă ați luat mai mult Strepsils Intensiv Miere și Lămâie decât trebuie

Dacă în mod accidental luați mai multe pastile sau dacă un copil cu vârsta sub 12 ani ia pastilele,

adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul acestui

medicament.

Dacă ați uitat să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a

compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă

simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Strepsils Intensiv Miere și Lămâie poate provoca reacții adverse, cu toate că

nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Amețeli, dureri de cap, rigiditate și senzații de furnicături (parestezii) iritații ale gâtului, diaree,

ulcerații la nivelul gurii, greață, durere la nivelul gurii, senzații anormale la nivelul gurii (parestezie

orală), durere orofaringiană, disconfort (senzație de căldură sau de arsură, furnicături la nivelul gurii

sau iritație tranzitorie a mucoasei bucale.)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Somnolență, apariția de vezicule la nivelul gurii sau gâtului, balonare, dureri abdominale, vânturi,

constipație, senzația de arsură sau durere apărută în partea superioară a abdomenului, vărsături, gură

uscată, senzație de arsură și amorțeală în gură, modificarea gustului, pierderea parțială a sensibilității

la nivelul gurii și gâtului, mâncărimi ale pielii, febră, durere, dificultăți în a adormi, agravare a astmului bronșic, bronhospasm, dificultăți de respirație, erupții trecătoare pe piele, de diferite tipuri.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Reacții anafilactice.

Foarte rare

Îngălbenire a pielii, anemie aplastică, scădere a numărului de granulocite sau de trombocite din sânge

(fără a se stabili însă o relație de cauzalitate cu administrarea flurbiprofenului).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Anemie, indigestie, greață, vărsături, sângerări gastro-intestinale, diaree, ulceratii ale mucoasei bucale,

exacerbare a simptomelor ulcerului gastric sau duodenal, perforație gastrică, retenție de fluide, edem,

tulburări ale vederii, tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă, urticarie, edem la nivelul feței,

limbii sau gâtului, forme severe de reacții pe piele, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindromul

5

Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (afecțiuni rare din cauzareacțiilor adverse severe la

medicamente sau infecțiilor în care pielea și membranele mucoaselor reacționează grav), hepatită

(inflamație a ficatului)

Reacții adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și

insuficiența cardiacă.

Medicamente precum flurbiprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord

(„infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Strepsils Intensiv Miere și Lămâie după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul

cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Strepsils Intensiv Miere și Lămâie

- Substanța activă este flurbiprofenul. Fiecare comprimat conține flurbiprofen 8,75 mg.

- Celelalte componente sunt: macrogol 300, hidroxid de potasiu, aromă de lămâie, levomentol,

glucoză, zahăr și miere

Cum arată Strepsils Intensiv Miere și Lămâie și conținutul ambalajului

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie prezintă sub formă de pastile rotunde, de culoare galben deschis

până la maro, cu gust de lămâie și miere, gravate pe ambele fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 8 pastile.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 8 pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A

Etaj 5, sector 1, București, România

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Nottingham, Thane Road, NG90 2 DB, Nottingham, Marea Britanie

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol,

Olanda

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019