

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Streptfen Sprej Med a Citron 8,75 mg orální sprej, roztok flurbiprofenum**

**Přečtěte si pozorně celou 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 Streptfen Sprej Med a Citron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Streptfen Sprej Med a Citron používat
3. Jak se Streptfen Sprej Med a Citron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Streptfen Sprej Med a Citron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Streptfen Sprej Med a Citron a k čemu se používá**

Léčivou látkou je flurbiprofen. Flurbiprofen patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drugs). Tyto léky účinkují tak, že mění způsob, jakým tělo reaguje na bolest, otok a vysokou teplotu.

Streptfen Sprej Med a Citron se používá pro krátkodobé zmírnění příznaků doprovázejících bolest v krku, jako jsou škrábání v krku, bolest, potíže s polykáním a otok, u dospělých od 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Streptfen Sprej Med a Citron používat**

##### **Nepoužívejte Streptfen Sprej Med a Citron:**

- jestliže jste alergický(á) na flurbiprofen, jiné NSAID (léky proti bolesti, horečce a zánětu), kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci, projevující se např. jako astma, sípání, svědění, rýma, kožní vyrážka, otok, po užití léku typu NSAID nebo kyseliny acetylsalicylové;
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) vředy nebo krvácení do žaludku či vředy ve střevech;
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) závažný zánět v tlustém střevě (kolitidu);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) problémy se srážením krve nebo krvácením po užití NSAID;
- jestliže jste v posledním trimestru (7.-9. měsíc) těhotenství;
- jestliže trpíte závažným selháváním srdce, ledvin nebo jater;
- jestliže jste dítě nebo dospívající mladší 18 let.

### **Upozornění a opatření:**

#### **Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před používáním léku Strepfen Sprej Med a Citron:**

- jestliže užíváte jiný lék proti bolesti, horečce a zánětu typu NSAID nebo kyselinu acetylsalicylovou;
- jestliže máte angínu (zánět mandlí) nebo si myslíte, že trpíte bakteriální infekcí v krku (protože může být potřebná léčba antibiotiky);
- jste-li starší osobou (neboť je vyšší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) astma nebo trpíte alergiemi;
- jestliže trpíte onemocněním s kožními projevy nazývaným systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně;
- jestliže máte hypertenzi (vysoký krevní tlak);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- jestliže máte nebo někdy v minulosti jste měl(a) problémy se srdcem, ledvinami nebo játry;
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici);
- jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte.

#### **Při používání léku Strepfen Sprej Med a Citron:**

- při prvních známkách jakékoli kožní reakce (vyrážka, olupování kůže, tvorba puchýřů) nebo při jakýchkoli jiných známkách alergické reakce, ihned přestaňte sprej používat a poradte se s lékařem;
- jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení) nahlašte lékaři;
- obraťte se na lékaře při zhoršení příznaků, při výskytu nových příznaků nebo pokud se Váš stav nezlepší;
- léčivé přípravky, jako je Strepfen Sprej Med a Citron, mohou být spojeny s mírným 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 dobu trvání léčby (viz bod 3).**

#### **Děti a dospívající:**

- Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a Strepfen Sprej Med a Citron:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných léků.

Zejména svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte:

- jiné léky proti bolesti, horečce a zánětu typu NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, jelikož se může zvýšit riziko krvácení do žaludku nebo do střev;
- warfarin, kyselinu acetylsalicylovou a jiné léky na ředění krve nebo léky proti srážení krve;
- ACE inhibitory, antagonisté angiotensinu II (léky na vysoký krevní tlak);
- diuretika (tablety na odvodnění) včetně draslík šetřících diuretik;
- SSRI = selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na léčbu deprese);
- srdeční glykosidy (léky používané při problémech se srdcem) jako digoxin;
- cyklosporin (na prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci);
- kortikosteroidy (steroidní hormony používané proti zánětu);
- lithium (na léčbu poruch nálady);
- metotrexát (používán při léčbě psoriázy, zánětů kloubů a rakoviny);
- mifepriston (na ukončení těhotenství) - NSAID se nemají užívat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, neboť NSAID mohou účinek mifepristonu snížit;
- perorální antidiabetika (léky na léčbu cukrovky);
- fenytoin (na léčbu epilepsie);
- probenecid a sulfinpyrazon (léky na dnu a při zánětech kloubů);

- chinolonová antibiotika (na léčbu bakteriálních infekcí), jako např. ciprofloxacin, levofloxacin;
- takrolimus (na potlačení funkce imunitního systému po transplantaci);
- zidovudin (lék pro léčbu HIV).

#### **Strepfen Sprej Med a Citron s jídlem, pitím a alkoholem:**

Při léčbě lékem Strepfen Sprej Med a Citron nekonzumujte alkohol, protože to může zvýšit 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 užívat.

- Tento lék nepoužívejte, jestliže jste v posledním trimestru (7.-9. měsíc) těhotenství.
- Jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Flurbiprofen patří do skupiny léčiv, jež mohou narušit plodnost u žen. Možné narušení plodnosti pomine po ukončení používání léku.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Strepfen Sprej Med a Citron by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Závrať a zrakové poruchy jsou však možným nežádoucím účinkem při užívání léků typu NSAID. Pokud těmito nežádoucími účinky trpíte, neměli byste řídit dopravní prostředek ani obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Strepfen Sprej Med a Citron:**

**Strepfen Sprej Med a Citron obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky 4-methoxybenzylalkohol, citral, citronellol, limonen (d-forma), geraniol a linalol. 4-methoxybenzylalkohol, citral, citronellol, limonen (d-forma), geraniol a linalol mohou vyvolat alergické reakce.

### **3. Jak se Strepfen Sprej Med a Citron 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.

#### **Doporučené dávkování u dospělých od 18 let:**

Jednu dávku (3 vstříky) aplikujte dozadu do krku podle potřeby každých 3 – 6 hodin, maximálně však 5 dávek během 24 hodin.

Jedna dávka (3 vstříky) obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

#### **Nepoužívejte Strepfen Sprej Med a Citron u dětí a dospívajících mladších 18 let.**

#### **Pouze pro orofaryngeální podání (do dutiny ústní a hltanu):**

- Aplikujte pouze dozadu do krku.
- Při aplikaci spreje nevdechujte.
- Nepoužívejte více než 5 dávek (15 vstříků) během 24 hodin.

### **Streptfen Sprej Med a Citron je určen pouze pro krátkodobé podání:**

Pro úlevu od příznaků máte používat co nejmenší počet dávek, jaký budete potřebovat, a to po co nejkratší nutnou dobu. Jestliže se objeví podráždění v dutině ústní, léčbu flurbiprofenem ukončete.

**Nepoužívejte Streptfen Sprej Med a Citron déle než 3 dny,** pokud Vám lékař neřekne jinak.

Pokud se Váš stav nezlepší nebo se zhorší, případně pokud se objeví nové příznaky, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Aktivace pumpičky:**

Před prvním použitím (nebo po delším skladování) je třeba aktivovat pumpičku.

Nasměrujte trysku od sebe a stříkněte minimálně 4krát, dokud se neobjeví jemná, konzistentní mlha. Takto je pumpička připravena k použití.

Jestliže lék nepoužíváte delší dobu, nasměrujte trysku od sebe a stříkněte minimálně 1krát, pro vytvoření jemné, konzistentní mlhy. Před podáním se vždy ujistěte, že sprej vytváří jemnou, konzistentní mlhu.

### **Použití spreje:**

Zamiřte trysku dozadu do krku.

Správně



Nesprávně



Jemným, rychlým pohybem zatlačte pumpičku **3krát**. Dejte si pozor, abyste pumpičku po každém vstřiku úplně uvolnil(a) tím, že dáte prst pryč z krytu pumpičky.



Při aplikaci spreje nevdechujte.

### **Jestliže jste užil(a) více léku Streptfen Sprej Med a Citron, než jste měl(a):**

Ihned se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, případně jděte přímo do nejbližší nemocnice. Příznaky při předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Může se objevit také zvonění v uších, bolest hlavy a krvácení v trávicí soustavě.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i Streptfen Sprej Med a Citron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte:**

- závažné formy kožních reakcí, jako bulózní (puchýřovité) reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (vzácná onemocnění způsobená závažným nežádoucím účinkem léku nebo infekcí, s těžkým postižením kůže a sliznice); frekvence: není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit);

- příznaky anafylaktického šoku jako jsou otok obličeje, jazyka nebo hrdla způsobující potíže s dýcháním, prudké bušení srdce, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (mohou se objevit i při prvním použití léku); frekvence: vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů);
- příznaky přecitlivělosti a kožní reakce, jako jsou zčervenání kůže, otok kůže, olupování kůže, tvorba puchýřů, šupin nebo vředů na kůži či sliznicích; frekvence: méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů);
- příznaky alergické reakce, jako je astma, náhlé nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, svědění, rýma nebo kožní vyrážka; frekvence: méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících účinků nebo jakýkoli účinek, který zde není uveden:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať, bolest hlavy;
- podráždění v krku;
- vřídky v ústní dutině, bolest nebo pocit necitlivosti v ústech;
- bolest v krku;
- nepříjemný pocit v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení či brnění v ústech);
- pocit na zvracení a průjem;
- pocit píchání a svědění kůže.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- ospalost;
- puchýře v ústech nebo krku, pocit necitlivosti v krku;
- nadmutí, bolest břicha, větry, zácpa, poruchy trávení, zvracení;
- sucho v ústech;
- pocit pálení v ústech, změna vnímání chuti;
- horečka, bolest;
- pocit ospalosti nebo obtížné usínání;
- zhoršení astmatu, sípání, dušnost;
- snížená citlivost v krku.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- chudokrevnost (anemie), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což může vést k tvorbě modřin a krvácení);
- otok (edém), vysoký krevní tlak, srdeční selhání či srdeční záchvat;
- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Strepfen Sprej Med a Citron uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním otevření.

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 Sprej Med a Citron obsahuje:

- Léčivou látkou je flurbiprofenum. Jedna dávka (3 vstříky) obsahuje flurbiprofenum 8,75 mg, což odpovídá flurbiprofenum 16,2 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou betadex, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný, medové aroma (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky a propylenglykol (E 1520)), citronové aroma (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky a propylenglykol (E 1520)), trimethylisopropylbutanamid, sodná sůl sacharinu, hydroxypropylbetadex, čištěná voda.

### Jak Strepfen Sprej Med a Citron vypadá a co obsahuje toto balení:

Orální sprej, roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok s medovým a citronovým aroma.

Strepfen Sprej Med a Citron se skládá z bílé neprůhledné HDPE lahvičky s roztokem a multikomponentní pumpičky s ochranným polypropylenovým krytem.

Jedna lahvička obsahuje 15 ml roztoku, což odpovídá přibližně 83 vstříkům.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

#### 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, Schiphol, 1118 BH, Nizozemsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	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
Česká republika	Strepfen Sprej Med a Citron
Dánsko	Strefzap kirsebær og mint
Estonsko	Strepsils Intensive Sakura
Finsko	Strefen Hunaja & Sitruuna, Honung & Citron 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Chorvatsko	Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Irsko	Strepsils Intensive Cherry & Menthol 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Island	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Itálie	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
Kypr	Strepfen Direct Honey & Lemon
Litva	Stepfen Direct Honey and Lemon

Lotyšsko	Strepsils Intensive Cherry and Mint 16.2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lucembursko	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
Německo	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Nizozemsko	Strepfen Kers- en Munt 8,75 mg keelspray
Norsko	Strefen
Polsko	Strepsils Intensive o smaku wisni i miety
Portugalsko	Strepfen Spray Mel e Limão
Rakousko	Strepsils Spray Honig & Zitrone
Rumunsko	Strepsils Intensiv cirese si menta 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Řecko	Streflam
Slovenská republika	Strepfen Sprej Med a citrón 8,75 mg/ dávka orálna roztoková aerodisperzia
Slovinsko	Strepfen Sprej Med a citron 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Španělsko	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Švédsko	Strefen Körsbär & Mint
Velká Británie	Strefen 8.75mg/dose oromucosal spray

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 12. 2020**