NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Strepfen 8,75 mg pastile
flurbiprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile
3. Kako jemati zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Strepfen 8,75 mg pastile
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Strepfen 8,75 mg pastile je flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki imajo analgetične, antipiretične in protivnetne lastnosti. Zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov vnetja žrela, kot so bolečina in oteklina žrela ter težko požiranje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile

Ne jemljite zdravila Strepfen 8,75 mg pastile:
- če ste alergični (preobčutljivi) na flurbiprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so se po uporabi acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavili astma, nepričakovano težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, izcedek iz nosu, oteklina obraza ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica).
- če imate aktivno krvavečo ali ponavljajočo se razjedo na želodcu, razjedo na črevesu, krvavitev iz prebavil ali če ste v preteklosti imeli najmanj dva primera razjede ali krvavitve.
- če so se po uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavile krvavitve ali predrtje v prebavilih, hudo vnetje debelega črevesa ali motnje strjevanja krvi.
- če jemljete acetilsalicilno kislino v velikih odmerkih ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenakat ipd.).
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- če imate hudo srčno popuščanje, hudo odpoved ledvic ali hudo odpoved jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Strepfen 8,75 mg pastile se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami.

- če imate tonzilitis (vnetje mandeljnov) ali menite, da bi lahko imeli bakterijsko okužbo žrela (v tem primeru bo morda potrebno zdravljenje z antibiotiki).
- če imate težave s srcem, z ledvicami ali z jetri.
- če ste kdaj doživeli možgansko kap.
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen debelega črevesa (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen).
- če imate kronično avtoimunsko bolezen, kot sta sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva.
- če ste starejši bolnik. Pri starostnikih je verjetnost za pojav neželenih učinkov tega zdravila večja.
- če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite.

Med uporabo zdravila Strepfen 8,75 mg pastile:
- Ob pojavu prvega znaka kakršne koli kožne reakcije (izpuščaj, luščenje, pojav mehurjev) ali drugega znaka alergijske reakcije prenehajte uporabljati pastile in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- V primeru pojava kakršnega koli neobičajnega simptoma v trebuhu (še posebej v primeru krvavitve) morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila, kot je zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni) ne smete preseči.

Otroci
Otroci, mlajši od 12 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pozorni bodite na:
- acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 75 mg na dan),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antihipertenzivi, srčni glikozidi),
- zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem),
- zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov (antikoagulanti, antiagregacijska zdravila),
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid, sulfinpirazon),
- druga nesteroidna protivnetna zdravila ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenakat ali prednizolon),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti),
- kinolonske antibiotike (kot je ciprofloksacin),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravili za zaviranje imunskega odziva),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali raka),
- litij ali selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije),
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Med zdravljenjem z zdravilom Strepfen 8,75 mg pastile ne smete uživati alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste **v zadnjih 3 mesecih nosečnosti**, tega zdravila **ne smete uporabljati**. Če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite, se pred začetkom uporabe teh pastil posvetujte z zdravnikom.

Flurbiprofen spada v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila izzveni. Verjetnost, da bi pastile pri občasni uporabi vplivale na zanositev, je majhna. Če imate težave z zanositvijo, se pred začetkom uporabe tega zdravila vseeno najprej posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile vsebuje glukozo in saharozo
Strepfen 8,75 mg pastile vsebujejo 1.069 mg glukoze in 1.407 mg saharoze na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo sladkorno bolezen.
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let:
- Vzemite eno pastilo in jo počasi sesajte v ustih.
- Med sesanjem morate pastilo neprestano premikati po ustih.
- Učinek pastil se pojavi v 30 minutah.
- Kadar je potrebno, vzemite eno pastilo na vsakih 3 do 6 ur.
- **V 24 urah lahko vzamete največ 5 pastil.**

Tega zdravila ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Pastile so namenjene le za kratkotrajno uporabo. Uporabite najmanjše število pastil, ki zadošča za ublažitev simptomov, zdravljenje naj traja najkrajši možen čas. V primeru draženja ustne sluznice morate zdravljenje s flurbiprofenom prekiniti.

Zdravila Strepfen 8,75 mg pastile ne smete uporabljati dlje kot 3 dni, razen če vam zdravnik ne svetuje drugače. Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Strepfen 8,75 mg pastile, kot bi smeli
Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečino v želodcu, redkeje pa tudi drisko. Pojavijo se lahko tudi šumenje v ušesih, glavobol in krvavitve v prebavilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo PRENEHAJTE UPORABLJATI in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite:
- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj, ipd.
- otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila).
- hude kožne reakcije, kot so lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Pogosti neželeni učinki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*
- omotica, glavobol
- draženje v žrelu
- razjede ali bolečina v ustih
- bolečina v žrelu
- neugodje ali neobičajni občutki v ustih (kot so topel ali pekoč občutek, skelenje, zbadanje, ipd.)
- siljenje na bruhanje in driska
- občutek zbadanja ali srbenja v koži

Občasni neželeni učinki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*
- zaspanost
- pojav mehurčkov v ustih ali žrelu, odrevenelost žrela
- napihnjenost trebuha, bolečina v trebuhu, vetrovi, zaprtost, prebavne motnje, bruhanje
- suha usta
- pekoč občutek v ustih, motnje čuta za okušanje
- kožni izpuščaj, srbenje kože
- zvišana telesna temperatura, bolečina
- občutek zaspanosti ali težave s spanjem
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost
- zmanjšan občutek v žrelu

Redki neželeni učinki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*
- anafilaktična reakcija

Neželeni učinki neznane pogostnosti *(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*
- anemija, trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi, kar lahko povzroči pojav modric in krvavitev)
- oteklina (edem), visok krvni tlak, srčno popuščanje ali srčna kap
- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, Lyellovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo
- hepatitis (vnetje jeter)

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Strepfen 8,75 mg pastile

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Strepfen 8,75 mg pastile

- Zdravilna učinkovina je flurbiprofen. Ena pastila vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.
- Druge sestavine zdravila so: makrogol 300, kalijev hidroksid (E525), aroma limone, levomentol, med, tekoča glukoza in tekoča saharoza.

Izgled zdravila Strepfen 8,75 mg pastile in vsebina pakiranja
Okrogle, neprozorne, svetlo rumene pastile z vtisnjenim logotipom blagovne znamke. Velikost pakiranja: 8, 16 ali 24 pastil. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Strepfen 8,75 mg pastile
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica Grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvaška

Izdelovalec
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Nottingham, NG90 2DB, Velika Britanija

ali

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Velika Britanija	Streflam 8.75mg lozenges
Avstrija	Strepfen 8.75 mg - Lutschtabletten
Nemčija	Dobendan Direkt Flurbiprofen 8.75 mg Lutschtabletten
Portugalska	Strepfen 8,75 mg Mel e Limao Pastilhas
Belgija	Strepfen 8.75 mg zuigtablet
Ciper	Strefen 8.75 mg Τροχίσκοι
Danska	Strefen 8.75mg Sugetabletter
Estonija	Strepsils Intensive, 8.75 mg, Loseng

Grčija	Strepfen 8.75 mg Τροχίσκοι
Španija	Strepfen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón
Finska	Strefen 8.75mg Imeskelytabletti
Islandija	Strefen 8.75mg Munnsogstafla
Litva	Strepsils Intensive, 8.75 mg, Kietoji pastilė
Luksemburg	Strepfen 8.75 mg pastille
Nizozemska	Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg
Švedska	Strefen 8.75mg Sugtablett
Slovenija	Strepfen 8,75 mg pastile

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.05.2019.