

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Strephen za odrasle 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina flurbiprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi 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 Strephen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Strephen
3. Kako uporabljati zdravilo Strephen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Strephen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Strephen in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina je flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (angl. *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs – NSAID*), ki delujejo tako, da spremenijo odziv vašega telesa na bolečino, oteklino in povišano temperaturo.

Zdravilo Strephen uporabljamo pri odraslih, starejših od 18 let, za kratkotrajno lajšanje simptomov vnetja žrela, kot so bolečina in oteklina žrela ter težko požiranje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Strephen

Ne uporabljajte zdravila Strephen:

- če ste alergični na flurbiprofen, druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so se po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali acetilsalicilne kisline pri vas kdaj pojavile alergijske reakcije, npr. astma, nepričakovano težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbečica, izcedek iz nosu, kožni izpuščaji, oteklina.
- če imate ali če ste v preteklosti imeli najmanj dva primera krvavitev ali razjede na želodcu, ali razjede na črevesju.
- če ste kdaj imeli hud kolitis (vnetje črevesja).
- če ste kdaj imeli težave s strjevanjem krvi ali krvavitvami po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- če imate hudo srčno popuščanje, hudo odpoved ledvic ali hudo odpoved jeter.
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Strephen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če že jemljete katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) ali acetilsalicilno kislino.
- če imate tonzilitis (vnetje mandeljnov) ali menite, da bi lahko imeli bakterijsko okužbo žrela (v tem primeru bo morda potrebno zdravljenje z antibiotiki).

- če ste starejši (v tem primeru je verjetnost za pojav neželenih učinkov večja).
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami.
- če imate kožno bolezen, kot sta sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva.
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo).
- če ste kdaj imeli bolezen črevesja (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen).
- če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri.
- če ste kdaj doživeli možgansko kap.
- če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali, če dojite.

Med uporabo zdravila Strepfen:

- Ob prvih znakih kakršne koli kožne reakcije (izpuščaj, luščenje, pojav mehurjev) ali drugega znaka alergijske reakcije prenehajte uporabljati pršilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- V primeru pojava kakršnega koli neobičajnega simptoma v trebuhu (še posebej 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 flurbiprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. **Priporočena odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči** (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Strepfen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta. Še posebej pozorni bodite na:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, za zdravljenje bolečine ali vnetja, saj lahko povečajo tveganje za krvavitve iz želodca ali prebavil.
- varfarin, acetilsalicilno kislino in ostala zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov.
- zaviralce ACE, antagonist angiotenzina II (zdravila za zniževanje krvnega tlaka).
- diuretike (zdravila za odvajanje vode iz telesa), vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem.
- selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije).
- srčne glikozide (zdravila za zdravljenje srčnih bolezni), npr. digoksin.
- ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).
- kortikosteroide (zdravila za zmanjšanje vnetja).
- litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja).
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje psoriaze, artritisa in raka).
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti). Nesteroidnih protivnetnih zdravil se ne sme uporabljati 8 do 12 dni po uporabi mifepristona, saj lahko zmanjšajo učinek mifepristona.
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).
- probenecid, sulfinpirazon (zdravila za zdravljenje protina in artritisa).
- kinolonske antibiotike (za zdravljenje bakterijskih okužb), kot sta ciprofloksacin, levofloksacin.
- takrolimus (zdravilo za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov).
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Zdravilo Strepfen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Strepfen se izogibajte uživanju alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesju.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, tega zdravila ne smete uporabljati.
- Izogibajte se uporabi tega zdravila v prvih 6 mesecih nosečnosti ali če dojite, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Izdelek spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila izzveni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Strepfen vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje dišavo s citralom, D-limonenom, evgenolom in linalolom. Citral, D-limonen, evgenol in linalol lahko povzročijo alergijske reakcije

3. Kako uporabljati zdravilo Strepfen

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

Priporočeni odmerek

Odrasli, starejši od 18 let:

En odmerek (3 razprški), po potrebi nanešen na zadnji del žrela vsakih 3–6 ur, do največ 5 odmerkov v 24 urah.

En odmerek (3 razprški) vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.

Tega zdravila ne smete uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Samo za oralno uporabo.

- Nanesite samo na zadnji del žrela.
- Med pršenjem zadržite dih.
- Ne uporabite več kot 5 odmerkov (15 razprškov) v 24 urah.

Zdravilo Strepfen je namenjeno le za kratkotrajno uporabo.

Uporabite najmanjše število odmerkov za čim krajši čas, potreben za lajšanje simptomov. V primeru draženja ustne sluznice morate z zdravljenjem s flurbiprofenom prenehati.

Zdravila Strepfen 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 farmacevtom.

Priprava črpalke pršilnika

Pred prvo uporabo (ali po tem, ko ste zdravilo dalj časa hranili) morate črpalko pršilnika najprej pripraviti za uporabo.

Šobo pršilnika usmerite stran od sebe in najmanj 4-krat pritisnite na glavo pršilnika, dokler se ne pojavi fina enakomerna meglica. Črpalka pršilnika je takrat ustrezno pripravljena za uporabo. Če zdravila nekaj časa niste uporabljali, šobo pršilnika usmerite stran od sebe in najmanj 1-krat pritisnite na glavo pršilnika, dokler se ne pojavi fina enakomerna meglica. Pred uporabo zdravila se morate vedno prepričati, da nastaja fina enakomerna meglica.

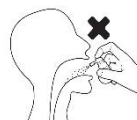
Uporaba pršila

Šobo usmerite proti zadnjemu delu žrela.

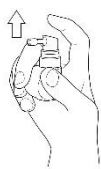
pravilna uporaba



nepravilna uporaba



Z gladkim hitrim gibom **3-krat** pritisnite na glavo pršilnika. Bodite pozorni, da jo vsakič spustite do konca, tako da po vsakem pritisku odstranite prst z glave pršilnika.



Med pršenjem zadržite dih.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Streptfen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Streptfen, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje ali 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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:

- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (redka zdravstvena stanja zaradi hude neželene reakcije na zdravila ali okužbo, pri katerih koža in sluznice močno odreagirajo). Pogostnost: neznan (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- znake anafilaktičnega šoka, kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in padec krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila). Pogostnost: redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

- znake preobčutljivosti in kožne reakcije, kot so pordelost, otekanje, luščenje, pojav mehurjev, lusk ali razjed kože in sluznice. Pogostnost: občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu ali kožni izpuščaj. Pogostnost: občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

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

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- omotica, glavobol
- draženje v žrelu
- razjede, bolečina ali odrevenelost v ustih
- bolečina v žrelu
- neugodje (topel ali pekoč občutek ali mravljinčenje) v ustih
- siljenje na bruhanje in driska
- občutek zbadanja ali srbenja v koži

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- zaspanost
- pojav mehurčkov v ustih ali žrelu, odrevenelost žrela
- napihnjena trebuh, bolečina v trebuhu, vetrovi, zaprtost, prebavne motnje, bruhanje
- suha usta
- pekoč občutek v ustih, spremenjeno zaznavanje okusa
- zvišana telesna temperatura, bolečina
- občutek zaspanosti ali nespečnosti (težko zaspate)
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost
- zmanjšana občutljivost v žrelu

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
- 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne uporabljajte več kot 6 mesecev po prvi uporabi.

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

- Učinkovina je flurbiprofen. En odmerek (3 razprški) vsebuje 8,75 mg flurbiprofena, kar ustreza 16,2 mg/ml flurbiprofena.
- Druge sestavine zdravila so: betadeks, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, citronska kislina monohidrat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid, aroma mete (vsebuje aromatično (-e) snov (-i), aromatični pripravek (-ke), propilen glikol (E1520) in gliceriltriacetat (triacetin) (E1518)), aroma češnje (vsebuje aromatično (-e) snov (-i), aromatični pripravek (-ke), propilen glikol (E1520) in vodo), N,2,3-trimetil-2-izopropilbutanamid, natrijev saharinat, hidroksipropilbetadeks in prečiščena voda.

Izgled zdravila Strepfen in vsebina pakiranja

Oralno pršilo v obliki raztopine je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina z okusom češnje in mete.

Zdravilo Strepfen je na voljo v beli, neprosojni platenki s črpalko in zaščitnim pokrovčkom iz polipropilena.

Vsaka platenka vsebuje 15 ml raztopine, kar ustreza približno 83 razprškom.

Način in režim izdaje zdravila Strepfen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica Grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Velika Britanija

ali

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

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

Velika Britanija	Strefen Direct Cherry and Mint Flavour Oromucosal Spray 8.75mg/dose
Italija	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale

Poljska	Strepsils Intensive Direct
Nemčija	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Češka	Strepfen sprej 8,75 orální sprej, roztok
Slovaška	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Avstrija	Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Belgija	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing Strepfen Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale Strepfen Spray Kirsche und Minze 8,75 mg/dose Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Luksemburg	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing Strepfen Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale Strepfen Spray Kirsche und Minze 8,75 mg/dose Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Nizozemska	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Francija	Strefenspray 8,75 mg solution pour pulverisation buccale
Madžarska	Strepfen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg /ml szájnyalvakártyán alkalmazott oldatos spray
Romunija	Strepsils Intensive Cirese si Menta 8.75mg/doza spray bucofaringian, solutie
Bolgarija	Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75mg/dose Oromucosal Spray, Solution Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 мг/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Irska	Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Španija	Strefen spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Portugalska	Strepfen Spray 16.2 mg/ml Solução para pulverização bucal
Hrvaška	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Ciper	Strepfen spray 8.75 mg
Grčija	Strepfen spray
Danska	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Finska	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Islandija	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Norveška	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Švedska	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Latvija	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Estonija	Strepsils Intensive
Litva	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml burnos gleivinės purškimas (tirpalas)
Slovenija	Strepfen za odrasle 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 04. 2021.