

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Streptfen 8,75 mg pastile flurbiprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Streptfen pastile i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Streptfen pastile
3. Kako uzimati Streptfen pastile
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Streptfen pastile
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Streptfen pastile i za što se koriste**

Streptfen pastile sadrže flurbiprofen. Flurbiprofen pripada u grupu nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) koji ublažavaju bol, upalu i povišenu tjelesnu temperaturu.

Streptfen pastile se koriste za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje, uključujući bol i otečenost grla u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Streptfen pastile**

##### **Nemojte uzimati Streptfen pastile**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste već imali alergijske reakcije nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, npr. astmu, piskanje pri disanju ili kratkoću daha, curenje iz nosa, oticanje lica ili osip koji svrbi (koprivnjača);
- ako imate ili ste ikada imali 2 ili više epizoda vrieda na želucu ili dvanaesniku ili krvarenja u probavnom sustavu;
- ako ste ikada imali krvarenja u probavnom sustavu ili probušenja stijenke želuca/crijeva, teški kolitis (upala crijeva) ili poremećaj zgrušavanja krvi ili poremećaje krvarenja povezane s ranijom primjenom lijekova iz skupine NSAIL;
- ako imate teško zatajenje srca, bubrega ili jetre;

- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- ako ste mlađi od 12 godina.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Strepfen pastile:

- ako već uzimate bilo koji drugi lijek iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) ili acetilsalicilatnu kiselinu;
- ako imate ili ste imali astmu ili patite od alergija;
- ako imate tonzilitis (upalu krajnika) ili mislite da imate bakterijsku upalu grla (s obzirom na to da ćete možda morati uzimati antibiotike);
- imate infekciju – pogledajte odlomak „Infekcije” u nastavku;
- ako imate probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom;
- ako imate povišen krvni tlak;
- ako ste imali moždani udar;
- ako u anamnezi imate upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest);
- ako patite od kronične autoimune bolesti kao što su lupus eritematozus i mješana bolest vezivnog tkiva;
- ako ste starija osoba, zbog veće mogućnosti pojave nuspojava;
- ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili dojite.

### **Infekcije**

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu prikriti znakove infekcija poput vrućice i boli. To može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. Ako ovaj lijek uzimate dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Tijekom uzimanja Strepfen pastila**

- Na prvi znak pojave kožnih reakcija (osip, ljuštenje kože, pojava mjehurića) ili bilo kojih drugih znakova alergijske reakcije, prekinite s uporabom lijeka i odmah potražite savjet liječnika.
- Potrebno je prijaviti liječniku svaki neuobičajeni simptom u Vašem probavnom sustavu, a posebice krvarenje.
- Lijekovi kao što su Strepfen pastile mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od srčanog (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik se povećava s povećanjem doze i duljine primjene.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina. Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u toj skupini nisu ustanovljene.

### **Drugi lijekovi i Strepfen pastile**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno naglasite ako uzimate:

- niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzivi)
- lijekove za liječenje zatajenja srca (srčani glikozidi)
- lijekove za izlučivanje vode iz tijela (diuretici, uključujući diuretike koji štede kalij)

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi, antitrombotici)
- lijekove za liječenje gihta (probenecid, sulfipirazon)
- lijekove za liječenje manije ili depresije (litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- druge lijekove iz skupine NSAIL ili kortikosteroide (npr. celekoksib, ibuprofen, diklofenak natrij ili prednizolon)
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće)
- kinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin)
- ciklosporin ili takrolimus (za supresiju imunološkog odgovora)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- metotreksat (za liječenje autoimunih bolesti ili raka)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije)

### **Streptfen pastile s alkoholom**

Treba izbjegavati konzumaciju alkohola tijekom primjene lijeka Streptfen pastile jer njegova primjena povećava rizik od krvarenja u želucu ili crijevima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće.

Ako ste u prvih šest mjeseci trudnoće ili dojite, ne smijete uzimati ovaj lijek, osim ako je to nužno i ako Vam je preporučio liječnik. Ukoliko je primjena ovog lijeka neophodna tijekom prvih šest mjeseci trudnoće ili dojenja, potrebno je uzimati najmanju dozu kroz najkraći mogući period.

Flurbiprofen pripada grupi lijekova koji mogu uzrokovati smanjenje plodnosti u žene. Ovaj učinak je reverzibilan i prestaje s prekidom liječenja. Nije vjerojatno da će povremeno uzimanje ovog lijeka utjecati na vjerojatnost da ostanete trudni. Međutim, ukoliko imate problem sa začećem, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ispitivanja utjecaja ovoga lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nisu provedena. U slučaju pojave omaglice nemojte upravljati vozilima i strojevima.

### **Streptfen pastile sadrže tekuću glukozu, tekuću saharozu, invertni šećer (med), pšenični škrob (sadrži gluten), sumporov dioksid (E220) i butilhidroksianizol (E320)**

Svaka pastila Strepfena sadrži 1069 mg tekuće glukoze i 1407 mg tekuće saharoze. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (iz pšeničnog škroba). Smatra se da je „bez glutena” i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju. Jedna pastila ne sadrži više od 21,38 mikrograma glutena. Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži miris s citralom, citronelolom, d-limonenom, farnezolom, geraniolom i linalolom. Citral, citronelol, d-limonen, farnezol, geraniol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije. Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam. Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti sluznice.

### **3. Kako uzimati Strepfen pastile**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje:

#### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:**

1 pastila svakih 3 do 6 sati prema potrebi, do najviše 5 pastila unutar 24 sata.

Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

#### Način primjene

Uzmite 1 pastilu i polako je otopite u ustima.

Prilikom otapanja pomičite pastilu po ustima dok je sišete.

**Lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.** Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu (najmanji mogući broj pastila) tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja neophodnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ako simptomi (poput vrućice i boli) potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2). U slučaju nadražaja u ustima, prekinite uzimanje lijeka.

#### **Nemojte uzimati Strepfen pastile duže od 3 dana, osim po preporuci liječnika.**

Ako Vam se stanje ne popravi, ako se pogorša ili ako se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

#### **Ako uzmete više Strepfen pastila nego što ste trebali**

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika ili se odmah javite u najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu uključivati: mučninu ili povraćanje, bol u truhu ili rjeđe proljev, a moguća je i pojava zvonjave u ušima, glavobolje i krvarenja u probavnom sustavu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Strepfen pastile**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:**

ozbiljne oblike kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (rijetko medicinsko stanje zbog nuspojave na liječenje ili infekcije gdje koža i sluznica ozbiljno reagiraju). Učestalost je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

oticanje lica, jezika i grla što otežava disanje, osjećaj lupanja srca i pad krvnog tlaka koji vodi u šok (ovo se može dogoditi čak i prilikom prve primjene lijeka).  
znakove alergijske reakcije poput astme, neobjašnjivo piskanje (pri disanju, u plućima) ili kratkoću daha, svrbež, curenje iz nosa, osip na koži, itd. Učestalost je manje česta (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite neku od sljedećih nuspojava ili nuspojavu koja nije navedena:

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

omaglica, glavobolja  
nadražaj grla  
vrijedovi u ustima, bol ili utruće u ustima  
bol u grlu  
neugodan ili neobičan osjet u ustima (toplina, trnci, peckanje)  
mučnina i proljev

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

omamljenost  
stvaranje mjehura u ustima ili grlu, utrnulost grla  
nadutost u želucu, bol u trbuhu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, povraćanje  
suha usta  
osjećaj pečenja u ustima, promjena osjeta okusa  
osip na koži, svrbež kože  
vrućica, bol  
pospanost ili poteškoće sa spavanjem  
pogoršanje astme, zviždanje (pri disanju, u plućima), kratkoća daha  
smanjen osjet u ustima

**Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

anemija, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji može uzrokovati pojavu modrica ili krvarenje)  
oticanje (edemi), visok krvni tlak, srčano zatajenje ili udar  
hepatitis (upala jetre)

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Streptfen pastile**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Strepfen pastile sadrže

Djelatna tvar je flurbiprofen. Jedna pastila sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

Drugi sastojci su makrogol 300; kalijev hidroksid; aroma limuna (koja sadrži citral, citronelol, d-limonen, farnesol, geraniol, linalol i butilhidroksianizol (E320)); levomentol; tekuća glukoza (koja sadrži sumporov dioksid (E220) i pšenični škrob koji sadrži gluten); tekuća saharoza; invertni šećer (med).

### **Kako Strepfen pastile izgledaju i sadržaj pakiranja**

Pastile su okrugle, blijedo žute do smeđe boje, s utisnutim zaštitnim znakom na obje strane pastile. Pakiranje sadrži 16 pastila.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269D

10000 Zagreb

#### **Proizvođač**

RB NL Brands B.V.,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nizozemska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**