

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Streptfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina 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 je Streptfen sprej i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Streptfen sprej
3. Kako uzimati Streptfen sprej
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Streptfen sprej
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Streptfen sprej i za što se koristi

Djelatna tvar je flurbiprofen. Flurbiprofen pripada grupi lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) koji djeluju tako da mijenjaju reakciju tijela na bol, oticanje i povišenu tjelesnu temperaturu.

Streptfen sprej se koristi kod odraslih u dobi od 18 godina i starijih za kratkotrajno ublažavanje simptoma upale grla kao što su nadraženost grla, grlobolja, poteškoće s gutanjem i oticanje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Streptfen sprej

Nemojte uzimati Streptfen sprej:

- ako ste alergični na flurbiprofen, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste već imali alergijske reakcije nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova ili acetilsalicilatne kiseline, npr. astmu, piskanje, svrbež, curenje nosa, osip na koži, oticanje
- ako trenutno imate ili ste ikada imali 2 ili više epizoda čireva na želucu ili krvarenja ili čireva u crijevima
- ako ste ikada imali teški kolitis (upalu crijeva)
- ako ste ikada imali poremećaj zgrušavanja krvi ili probleme s krvarenjem nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako imate teško zatajenje srčane, bubrežne ili jetrene funkcije
- djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Streptfen sprej:

- ako već uzimate bilo koji drugi lijek iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) ili acetilsalicilatnu kiselinu

- ako imate tonzilitis (upalu mandula) ili mislite da biste mogli imati bakterijsku upalu grla (možda će Vam trebati antibiotik)
- imate infekciju – pogledajte odlomak „Infekcije” u nastavku.
- ako ste starija osoba (zbog veće mogućnosti pojave nuspojava)
- ako imate ili ste ikad imali astmu ili patite od alergija
- ako patite od kožnog poremećaja zvanog sistemski eritematozni lupus ili miješane bolesti vezivnog tkiva
- ako imate hipertenziju (visok krvni tlak)
- ako imate povijest bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom
- ako ste ikad imali moždani udar
- ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili ako dojite.

Infekcije

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) 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 Streptfen spreja

- Na prvi znak pojave kožnih reakcija (osip, ljuštenje kože, pojava mjehurića) ili bilo kojih drugih znakova alergijske reakcije, prekinite s uporabom spreja i odmah potražite savjet liječnika.
- Javite se svom liječniku ako primjetite bilo kakve neuobičajene simptome u trbuhu (osobito krvarenje).
- Ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije, ili ako primjetite bilo koji novi simptom, potražite savjet liječnika.
- Lijekovi poput flurbiprofena mogu biti povezani s blago povišenim rizikom od srčanog (infarkt) ili moždanog udara. Rizik je veći pri korištenju visokih doza ili produljenom liječenju. **Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje primjene lijeka** (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Streptfen sprej

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se uzimaju bez recepta. Osobito:

- druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 za bol ili upalu, zbog toga što mogu povećati rizik od krvarenja u želucu i crijevima
- varfarin, acetilsalicilatnu kiselinu ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi ili lijekove protiv zgrušavanja
- ACE-inhibitore, antagoniste angiotenzina-II (lijekove koji snižavaju krvni tlak)
- diuretike (lijekove za izlučivanje viška vode) uključujući diuretike koji štede kalij
- SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina) za depresiju
- srčane glikozide (za probleme sa srcem) kao što je digoksin
- ciklosporin (za prevenciju odbacivanja organa nakon transplantacije)
- kortikosteroide (za smanjenje upale)
- litij (za poremećaje raspoloženja)
- metotreksat (za psorijazu, artritis ili rak)
- mifepriston (koristi se za prekid trudnoće), NSAIL se ne smiju koristiti 8 – 12 dana nakon uzimanja mifepristona zbog toga što mogu umanjiti učinak mifepristona
- oralni antidijabetički lijekovi (lijekovi za liječenje šećerne bolesti)

- fenitoin (za epilepsiju)
- probenecid, sulfinpirazon (za giht i artritis)
- kinolonske antibiotike (za bakterijske infekcije) kao što su ciprofloksacin, levofloksacin
- takrolimus (imunosupresiv koji se koristi nakon transplantacije organa)
- zidovudin (za HIV).

Strepfen sprej s hranom, pićem i alkoholom

Izbjegavajte alkohol tijekom korištenja ovog lijeka zbog toga što može povećati rizik od krvarenja u želucu i 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.

- Ne uzimajte ovaj lijek ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.
- Izbjegavajte primjenu ovog lijeka ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili dojite, osim ako vam vaš liječnik ne savjetuje drugačije.

Ovaj lijek pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu negativno djelovati na plodnost žena. Ovaj učinak je reverzibilan i nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, mogu se pojaviti vrtoglavica i poremećaji vida kao nuspojave nakon uzimanja NSAIL-a. Ukoliko se pojave, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Strepfen sprej sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži miris s citralom, d-limonenom, eugenolom i linalolom. Citral, d-limonen, eugenol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Strepfen sprej

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

Preporučeno doziranje

Odrasli od 18 godina i stariji:

Jedna doza od 3 potiska pumpice na stražnji dio grla svakih 3 - 6 sati prema potrebi, do najviše 5 doza unutar 24 sata.

Jedna doza (3 potiska) sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

Ne primjenjujte ovaj lijek kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Samo za primjenu na usnoj sluznici.

- Sprej primjenjujte samo na stražnjem dijelu grla.
- Ne udišite sprej prilikom primjene.
- Nemojte uzeti više od 5 doza (15 potisaka) tijekom 24 sata.

Streptfen sprej je namijenjen samo za **kratkotrajnu** primjenu.

Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg 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). Ako dođe do iritacije ustiju, liječenje flurbiprofenom treba prekinuti.

Nemojte koristiti ovaj lijek duže od 3 dana osim ako Vam je liječnik rekao drugačije.

Ako ne dođe do poboljšanja, ili ako dođe do pogoršanja ili pojave novih simptoma, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Priprema pumpice

Prilikom prve uporabe (ili nakon skladištenja tijekom dužeg vremenskog razdoblja), pumpicu najprije morate pripremiti za uporabu.

Usmjerite raspršivač suprotno od sebe i pritisnite pumpicu najmanje 4 puta dok ne počne stvarati finu, konzistentnu raspršenu maglicu. Pumpica je time pripremljena i spremna za uporabu. Ako se proizvod ne koristi neko vrijeme, usmjerite raspršivač suprotno od sebe i pritisnite najmanje jednom kako biste osigurali stvaranje fine, konzistentne raspršene maglice. Uvijek prije primjene lijeka osigurajte da pumpica proizvodi finu, konzistentnu raspršenu maglicu.

Korištenje spreja

Usmjerite pumpicu prema stražnjem dijelu grla.

Pravilna primjena



Nepravilna primjena



Brzim glatkim pokretom pritisnite pumpicu **tri puta**, pazeći da do kraja pritisnete pumpicu tijekom svakog potiska, s time da podignete prst s vrha pumpice između svakog potiska.



Ne udišite sprej prilikom raspršivanja.

Ako ste zaboravili primijeniti Streptfen sprej

Ne primjenjujte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako primijenite više Streptfen spreja nego što ste trebali

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika ili odmah posjetite najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu biti: mučnina ili povraćanje, bol u želucu ili rjeđe, proljev. Moguća je i pojava zvonjave u ušima, glavobolje i krvarenja u probavnom sustavu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

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

PRESTANITE S PRIMJENOM ovog lijeka i odmah kontaktirajte liječnika 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: nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- znakove anafilaktičkog šoka kao što su oticanje lica, jezika ili grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem, ubrzano lupanje srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka (što se može dogoditi već kod prve primjene lijeka). Učestalost: rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- znakove preosjetljivosti i reakcije na koži kao što su crvenilo, oticanje, guljenje, stvaranje mjehurića, ljuštenje ili ulceracije na koži i sluznici. Učestalost: manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- znakove alergijske reakcije kao što je astma, neobjašnjivo piskanje ili kratkoća daha, svrbež, curenje nosa ili osipi na koži. Učestalost: manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako primjetite bilo koju od navedenih nuspojava ili bilo kakav učinak koji nije naveden:

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

- omaglica, glavobolja
- iritacija grla
- ulceracije ustiju, bol ili utruće u ustima
- bol u grlu
- neugoda u ustima (osjećaj topline ili žarenja ili trnaca)
- mučnina i proljev
- osjećaj peckanja i svrbeža na koži

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

- omamljenost
- stvaranje mjehurića u ustima i grlu, utrnulost grla
- nadutost želuca, bol u trbuhu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, osjećaj mučnine
- suhoća ustiju
- osjećaj peckanja u ustima, promijenjen osjet okusa
- vrućica, bol
- osjećaj pospanosti ili problemi s uspavlivanjem
- pogoršanje astme, piskanje, kratkoća daha
- smanjen osjet u ustima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- anemija, trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica što može uzrokovati stvaranje modrica i krvarenje)
- oticanje (edemi), visok krvni tlak, zatajenje srca ili srčani 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Strepfen sprej

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nemojte koristiti ovaj lijek više od 6 mjeseci nakon prve uporabe.

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 sprej sadrži

- Djelatna tvar je flurbiprofen. Jedna doza (tri potiska) sadrži 8,75 mg flurbiprofena što odgovara 16,2 mg/ml flurbiprofena.

- Drugi sastojci su betadeks, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, citratna kiselina hidrat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid, okus mente (sadrži aromatične tvari, aromatične pripravke, propilenglikol (E1520) i gliceriltriacetat (triacetin) (E1518)),

okus trešnje (sadrži aromatične tvari, aromatične pripravke, propilenglikol (E1520), i vodu), N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamid, saharinnatrij, hidroksipropilbetadeks i pročišćena voda.

Kako Strepfen sprej izgleda i sadržaj pakiranja

Sprej za usnu sluznicu, bistra bezbojna do blijedožuta otopina s okusom trešnje i mente.

Lijek Strepfen sprej dostupan je u bijeloj neprozirnoj plastičnoj bočici s pumpicom raspršivača i zaštitnim polipropilenskim poklopcem.

Svaka bočica sadrži 15 ml otopine što je dovoljno za približno 83 potiska.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269 D

10000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač

RB NL Brands B.V.,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Ujedinjeno Kraljevstvo	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
Njemačka	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Česka	Strepfen sprej
Slovačka	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Austrija	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
Mađarska	Strepfen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumunjska	Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, soluție
Bugarska	Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75mg/dose Oromucosal Spray, Solution Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Irska	Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75mg/dose Oromucosal Spray
Španjolska	Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Portugal	Strepfen Spray
Hrvatska	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cipar	Strepfen Direct Cherry & Mint 8,75 mg Direct
Grčka	Strepfen Direct Cherry & Mint 8,75 mg
Danska	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Finska	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Island	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	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivinės purškalkas (tirpalas)
Slovenija	Strepfen za odrasle 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.