

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Streptfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina flurbiprofen

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

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 med i limun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Streptfen med i limun
3. Kako primjenjivati Streptfen med i limun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Streptfen med i limun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Streptfen med i limun 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 med i limun se koristi kod odraslih u dobi od 18 godina i starijih za kratkotrajno ublažavanje simptoma upale grla kao što su nadraženost grla, grlobolja, otežano gutanje i oticanje.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Streptfen med i limun

#### Nemojte primjenjivati Streptfen med i limun:

- ako ste alergični na flurbiprofen, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste već imali alergijske reakcije nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova ili aspirina (acetilsalicilatne kiseline), npr. astmu, piskanje, svrbež, curenje nosa, osip na koži, oticanje
- ako trenutno imate ili ste ikada imali dvije 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
- ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Strepfen med i limun:

- ako već uzimate bilo koji drugi lijek iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) ili aspirin (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 ste u prošlosti imali bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate probleme sa srcem, bubrežima ili jetrom
- ako ste ikad imali moždani udar
- ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili 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 primjene Strepfena med i limun

- 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.
- Prijavite svom liječniku ako primijetite bilo kakve neuobičajene simptome u trbuhu (osobito krvarenje).
- Obratite se svom liječniku ako se ne osjećate bolje, ako se osjećate lošije, ili ako primijetite nove simptome.
- Lijekovi poput flurbiprofena mogu biti povezani s blago povišenim rizikom od srčanog 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

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

## Drugi lijekovi i Strepfen med i limun

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku 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, aspirin (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 izmokravanje) 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 sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja)
- kortikosteroide (za smanjenje upale)
- litij (za poremećaje raspoloženja)
- metotreksat (za psorijazu, artritis i rak)
- mifepriston (koristi se za prekid trudnoće), NSAIL se ne smiju koristiti 8 – 12 dana nakon uzimanja mifepristona jer mogu umanjiti učinak mifepristona
- oralni antidijabetički lijekovi
- 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 presađivanja organa)
- zidovudin (za HIV).

### **Strepfen med i limun s hranom, pićem i alkoholom**

Izbjegavajte alkohol tijekom korištenja ovog lijeka, jer to 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.
- Ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili dojite, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Važne informacije o nekim sastojcima Strepfena med i limun:**

**Strepfen med i limun sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216).** Može 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 mirise s anizilnim alkoholom, citralom, citronelolom, d-limonenom, geraniolom i linalolom.

Anizilni alkohol, citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### 3. Kako primjenjivati Strepfen med i limun

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

#### **Preporučeno doziranje**

##### **Odrasli u dobi 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 u 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.

**Strepfen med i limun** 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 se mora prekinuti.

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

Ako ne dođe do poboljšanja, ako dođe do pogoršanja ili se pojave novi simptomi, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **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 razdoblje, 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 primijenili više Strepfena med i limun nego što ste trebali**

Obratite se liječniku ili ljekarniku ili odmah posjetite najbližu bolnicu. Simptomi predoziranja mogu uključivati: mučninu 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 se kod Vas pojave:**

- ozbiljni oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (rijetko medicinsko stanje zbog teške nuspojave na liječenje ili infekcije gdje koža i sluznica jako reagiraju). Učestalost: nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- znakovi anafilaktičkog šoka karakterizirani oticanjem lica, jezika ili grla što uzrokuje otežano disanje, 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).
- znakovi preosjetljivosti i reakcije na koži kao što su crvenilo, oticanje, guljenje, stvaranje mjehurića, ljuštenje ili pojava čireva na koži i sluznici. Učestalost: manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- znakovi alergijske reakcije kao što je astma, neobjašnjivo piskanje ili nedostatak daha, svrbež, curenje nosa ili osipi na koži. Učestalost: manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite 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
- čirevi u ustima, 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 ili grlu, utrnulost grla
- nadutost želuca, bol u truhu, vjetrovi, zatvor, probavne smetnje, osjećaj mučnine
- suhoća usta
- osjećaj peckanja u ustima, promijenjen osjet okusa
- vrućica, bol
- osjećaj pospanosti ili problemi s uspjavanjem
- pogoršanje astme, piskanje, nedostatak zraka
- smanjen osjet u grlu

**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.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Strepfen med i limun**

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 dulje od 6 mjeseci nakon prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 med i limun 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 fosfat dodekahidrat, citratna kiselina hidrat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid, okus meda (sadrži aromatične tvari, aromatične pripravke i propilenglikol (E1520)), okus limuna (sadrži aromatične tvari, aromatične pripravke i propilenglikol (E1520)), N, 2,3-trimetil-2-isopropilbutanamid, saharinnatrij, hidroksipropilbetadeks i pročišćena voda.

### **Kako Strepfen med i limun izgleda i sadržaj pakiranja**

Sprej za usnu sluznicu, bistra bezbojna do blijedožuta otopina s okusom meda i limuna.

Strepfen med i limun dostupan je u bijeloj neprozirnoj HDPE bočici s višekomponentnom pumpicom raspršivača i zaštitnim zatvaračem od polipropilena. 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 269D  
10000 Zagreb

#### **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 Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose Oromucosal spray
Italija	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
Poljska	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny
Njemačka	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Češka	Strepfen Sprej Med a Citron
Slovačka	Strepfen Sprej Med a Citrón
Austrija	Strepsils Spray Honig & Zitrone
Belgija	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing / Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale / Strepfen Spray Honig und Zitrone 8,75 mg/dose, zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Luksemburg	Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg, solution pour pulvérisation buccale

Nizozemska	Streptfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray
Mađarska	Streptfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumunjska	Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Bugarska	Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Irska	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Španjolska	Strefen Spray 8,75mg/dosis solució n para pulverizaci ó n bucal sabor miel y limón
Portugal	Streptfen Spray Mel e Limão
Hrvatska	Streptfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cipar	Streptfen Direct Honey & Lemon
Grčka	Streptfen Direct Honey and Lemon
Danska	Strefzap Honning og Citron
Finska	Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Island	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Norveška	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
Švedska	Strefen Honung & Citron
Latvija	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Estonija	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Litva	Strefen Honey & Lemon
Slovenija	Streptfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/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.**



