

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Strepflam bez šećera s okusom naranče 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 Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile
3. Kako uzimati Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile i za što se koriste

Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile sadrže flurbiprofen. Flurbiprofen pripada u grupu nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) koji ima analgetska, antipiretička i protuupalna svojstva.

Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile se koriste za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje kao što su bol u grlu, nadraženosť i otečenost grla te poteškoće pri gutanju 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 Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile

##### Nemojte uzimati Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na flurbiprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste ikada imali astmu, neočekivano piskanje pri disanju ili nedostatak zraka, curenje iz nosa, oticanje lica ili svrbež (korivnjača) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline (aspirina) ili nekog drugog lijeka iz skupine NSAIL
- imate ili ste ikada imali 2 ili više epizoda vrieda na želucu, vriedova na crijevima ili krvarenja u probavnom sustavu

- ste ikada imali krvarenja ili perforacije u probavnom sustavu, teški kolitis (upala crijeva) ili poremećaje krvarenja povezane s ranijom primjenom lijekova iz skupine NSAIL
- ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- imate teško zatajenje srca, bubrega ili jetre

## Upozorenja i mjere opreza

### **Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile ako:**

- ste ikad imali astmu ili patite od alergija;
- 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;
- imate probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom;
- ste imali moždani udar;
- u povijesti bolesti imate upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest);
- patite od kronične autoimune bolesti kao što su lupus eritematosus i mješana bolest vezivnog tkiva;
- ste starija osoba, zbog veće mogućnosti pojave nuspojava;
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili dojite
- imate povišen krvni tlak
- imate glavobolju izazvanu analgeticima

## 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 Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg 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 probavnom sustavu, a posebice krvarenje.
- Ako se ne osjećate bolje, osjećate se lošije ili razvijete nove simptome, javite se liječniku.
- Korištenje lijekova koji sadrže flurbiprofen može biti povezano s malim povećanjem rizika od srčanog (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Bilo koji rizik je vjerojatniji pri visokim dozama i produljenom liječenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja (3 dana).

## Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

## Drugi lijekovi i Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg 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 (aspirin) (do 75 mg dnevno)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili zatajenja srca (antihipertenzivi, srčani glikozidi)
- lijekove za izlučivanje vode iz tijela (diuretici, uključujući diuretike koji štede kalij)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi, antitrombotici)
- lijekove za liječenje gihta (probenecid, sulfipirazon)
- druge lijekove iz skupine NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 ili kortikosteroide (npr. celekoksib, ibuprofen, diklofenaknatrij 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)
- litij ili SSRI (za depresiju)
- oralne antidijabetike (za liječenje šećerne bolesti)
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije)

### **Streptam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile s hranom, pićem i alkoholom**

Treba izbjegavati konzumaciju alkohola tijekom primjene ovog lijeka 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.

**Nemojte uzimati** ovaj lijek ako ste **u zadnja 3 mjeseca trudnoće**. Ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće ili dojite, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene ovog lijeka.

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 sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ispitivanja utjecaja ovoga lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nisu provedena. No, omaglica i smetnje vida moguće su nuspojave nakon uzimanja NSAIL -a.

Ako do toga dođe, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

### **Streptam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile sadrže izomalt (E953), tekući maltitol (E965) i miris s citralom, citronelolom, d-limonenom, geraniolom i linalolom.**

Streptam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile sadrže izomalt (E953) 2033,29 mg/pastila i tekući maltitol (E965) 509,31 mg/pastila.

Može imati blagi laksativni učinak.

Kalorijska vrijednost 2,3 kcal/g maltitola ili izomalta.

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

Citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile**

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 i adolescenti stariji od 12 godina:**

- Uzmite 1 pastilu i polako je sišite u ustima.
- Stalno pomičite pastilu po ustima dok je sišete.
- Pastile bi trebale početi djelovati u roku od 30 minuta.
- Zatim uzmite 1 pastilu svakih 3 do 6 sati prema potrebi.
- **Nemojte uzeti više od 5 pastila u 24 sata.**

Lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

**Pastile su namijenjene 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). U slučaju nadražaja u ustima, prekinite uzimanje lijeka.

**Nemojte uzimati Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg 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 Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg 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 trbuhu ili rjeđe proljev. Moguća je također i pojava zvonjave u ušima, glavobolje i krvarenja u probavnom sustavu.

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile**

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

### **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:**

- znakove alergijske reakcije poput astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili nedostatak zraka, svrbež, curenje iz nosa, osip na koži, itd.
- oticanje lica, jezika ili grla što otežava disanje, lupanje srca i pad krvnog tlaka koji vodi u šok (ovo se može dogoditi čak i prilikom prve primjene lijeka).
- teške kožne reakcije kao što su ljuštenje, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože.

**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 ili bol u ustima
- bol u grlu
- neugodan ili neobičan osjet u ustima (kao što su toplina, pečenje, trnci, peckanje, itd.)
- mučnina i proljev
- osjećaj peckanja i svrbeža u koži

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

- omamljenost
- stvaranje mjehurića 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, nedostatak zraka
- smanjen osjet u grlu

**Rijetko** (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*)

- anafilaktička reakcija

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

- anemija, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji može uzrokovati pojavu modrica i krvarenje)
- oticanje (edemi), visok krvni tlak, srčano zatajenje ili udar
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, Lylleov sindrom i toksična epidermalna nekroliza
- hepatitis (upala jetre)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

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 Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile sadrže

Djelatna tvar (sastojak zbog kojeg lijek djeluje) je flurbiprofen 8,75 mg.

Drugi sastojci su: makrogol 300, kalijev hidroksid (E525), aroma naranče (sadrži triacetin, citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol), levomentol, acesulfamkalij (E950), tekući maltitol (E965) i izomalt (E953).

### Kako Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile izgledaju i sadržaj pakiranja

Pastile su okrugle, s utisnutim zaštitnim znakom, bijele do blijedožute boje, u neprozirnim, bijelim PVC/PVdC/aluminijskim blisterima i pakirane u kartonske kutije.

Pakiranje sadrži 8 ili 16 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 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:

Austria	Strepsils Zuckerfrei gegen Halsschmerzen
Belgija	Strepfenflur 8,75 mg zuigtabletten
Bugarska	Strepsils Intensive Mint Sugar Free 8.75 mg lozenges Стрепсилс Интензив Мента без захар 8.75 mg таблетки за смучене
Hrvatska	Strepflam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile
Češka	Steppol
Danska	Steflam Sukkerfri mod ondt i halsen, 8,75 mg sugetabletter
Estonia	Flurbiflex Orange
Finska	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Njemačka	Dobendan Direkt Orange 8,75mg Lutschtabletten
Mađarska	Strepfen gyömbér és citrom 8,75 mg szopogató tableta
Island	Steflam 8,75 mg munnsogstöflur
Latvia	Dobendan

Luksemburg	Strefenflur Sans Sucre orange 8,75 mg pastilles
Nizozemska	Strepen met Sinaasappelsmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Norveška	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Poljska	Strepen
Portugal	Stregar Laranja sem açúcar 8,75 mg pastilhas
Rumunjska	Strepsils Intensiv fără zahăr 8,75 mg pastile
Slovenia	Flurbiprofen Reckitt 8,75 mg pastile
Slovačka	Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg
Španjolska	Stregar 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Švedska	Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**