

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Код по №	20210329
Разрешение №	ng таблетки за смучене
BG/MA/MP -	65726, 04-01-2021
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар 8,75 mg
Флурбипрофен

Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg Lozenges
Flurbiprofen

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар
3. Как да приемате Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар и за какво се използва

Стрепсилс Интензив портокал и мента без захар съдържа флурбипрофен. Флурбипрофен е нестероидно противовъзпалително лекарствено вещество (НСПВС), което притежава болкоуспокояващи, температуропонижаващи и противовъзпалителни свойства. Флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене се използва за краткосрочно облекчаване на симптоми свързани с възпалено и болезнено гърло като болки в гърлото, дразнене, оток и затруднено преглъщане при възрастни и юноши на и над 12-годишна възраст.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар

Не приемайте тези таблетки за смучене:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако в миналото сте имали астма, неочаквани хрипове или задух, хрема, подуване на лицето или сърбящ обрив (копривна треска) след прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други НСПВС лекарства
- имате или сте имали два или повече епизода на язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника или кървене от стомашно-чревния тракт
- ако в миналото сте имали стомашно-чревно кървене или перфорация, тежък колит (възпалително заболяване на червата) или нарушения на кръвосъсирването при прием на НСПВС
- ако сте в последните три месеца на бременността
- ако имате тежка сърдечна, бъбречна или чернодробна недостатъчност

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар:

- ако в миналото сте имали астма или страдате от алергии
- ако имате тонзилит (възпалени сливици) или смятате, че може да имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като може да се нуждаете от антибиотици)
- ако имате сърдечни, бъбречни или чернодробни нарушения
- ако сте прекарвали инсулт
- ако в миналото сте имали чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон)
- ако страдате от хронично аутоимунно заболяване като системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване
- ако сте в старческа възраст, тъй като в тази възраст има по-голяма вероятност да изпитате нежеланите реакции описани в тази листовка
- ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите
- ако имате високо кръвно налягане
- ако страдате от главоболие предизвикано от болкоуспокояващи лекарства

По време на приема на Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар

- При първа поява на каквато и да е кожна реакция (обрив, белене на кожата, поява на мехури) или на друг признак за алергична реакция, спрете употребата на таблетките за смучене и незабавно се консултирайте с лекар.
- Докладвайте за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за кървене) на Вашия лекар.
- Говорете с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре, ако състоянието Ви се влошава или ако се появят нови симптоми.
- Употребата на лекарства съдържащи флурбипрофен може да бъде свързана с леко повишен риск от инфаркт на миокарда или инсулт. Всеки риск е по-вероятно да възникне при високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението (3 дни).

Деца

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, уведомете ги, ако приемате или

- ниска доза ацетилсалицилова киселина (аспирин) (до 75 mg на ден)



- лекарства за високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (антихипертензивни лекарства, сърдечни гликозиди)
- отводняващи таблетки (диуретици включително калий-съхраняващи лекарства)
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, противотромботични средства)
- лекарства за подагра (пробенецид, сулфинпиразон)
- други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 или кортикостероиди (напр. целекоксиб, ибупрофен, диклофенак натрий или преднизолон)
- мифепристон (лекарство използвано за прекратяване на бременност)
- хинолонови антибиотици (като ципрофлоксацин)
- циклоспорин или такролимус (за потискане на имунната система)
- фенитоин (за лечение на епилепсия)
- метотрексат (за лечение на автоимунно заболяване или рак)
- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) (за депресия)
- перорални антидиабетни лекарства (за лечение на диабет)
- зидовудин (за лечение на HIV)

Прием на Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар с храна, напитки и алкохол.

Алкохолът трябва да се избягва по време на лечение с това лекарство, тъй като той увеличава риска от кървене от стомаха или червата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите, говорете с Вашия лекар преди да приемете тези таблетки за смучене.

Флурбипрофен спада към група лекарства, които могат да нарушат фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на лекарството. Малко е вероятно нередовната употреба на това лекарство да намали шансовете Ви за забременяване, но все пак уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, възможни нежелани реакции след прием на НСПВС е появата на световъртеж или замъглено виждане. Ако тези симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар съдържа изомалт (E 953), течен малтитол (E 965) и аромат с анизолов алкохол, бензилов алкохол, бензилбензоат, бензилцинамат, бензилсалицилат, цинамал, цинамилов алкохол, Цитрал, Гераниол, Лимонен и Линалоол.

Стрепсилс Интензив портокал и мента без захар съдържа изомалт (E 953) 2032,18mg/таблетка за смучене и течен малтитол (E 965) 509,31 mg/таблетка за смучене.

Може да има слабо изразено слабително действие.

Енергийна стойност 2,3 kcal/g течен малтитол или изомалт.



Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с лекар преди да приемете това лекарство.

Анизолов алкохол, бензилов алкохол, бензилбензоат, бензилцинамат, бензилсалицилат, цинамал, цинамилов алкохол, Цитрал, , Гераниол, Лимонен и Линалоол могат да предизвикат алергични реакции.

3. Как да приемате Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: За възрастни и юноши на и над 12 години:

- Вземете една таблетка за смучене в устата си и бавно я смучете.
- Винаги движете таблетката в устата си докато я смучете.
- Таблетките за смучене трябва да започнат да действат до 30 минути от приема.
- След това приемайте по една таблетка за смучене на всеки 3-6 часа, ако е необходимо.
- **Не приемайте повече от 5 таблетки за смучене за 24 часа.**

Този продукт да не се използва при деца под 12 години.

Тези таблетки за смучене са предназначени само за краткосрочна употреба. Трябва да приемате възможно най-малък брой таблетки за най-краткия период необходим за облекчаване на симптомите. Ако настъпи дразнене в устата, спрете лечението с флурбипрофен.

Не приемайте Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар в продължение на повече от 3 дни освен в случаите, когато Вашият лекар изрично го е предписал. Ако не се почувствате по-добре или Вашето състояние се влоши, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Ако приемете повече таблетки за смучене от предписаните

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, или незабавно посетете най-близката болница. Симптомите на предозиране включват: прилошаване и повръщане, болки в стомаха или по-рядко, диария. Също са възможни шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене.

Ако имате въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ ПРИЕМА на това лекарство и незабавно се свържете с лекар, ако развиете:

- признаци на алергична реакция като астма, необясними хрипове или задъхване, сърбеж, хрема, кожен обрив и др.
- подуване на лицето, езика или гърлото, което затруднява дишането, сърцебиене и понижаване на кръвното налягане, което води до шок (това може да се случи даже при първи прием на лекарството).
- тежки кожни реакции като белене на кожата, мехури или люспене.

Уведомете Вашият лекар или фармацевт, ако забележите някои от следните нежелани реакции или други, които не са описани:



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замаяност, главоболие
- дразнене в гърлото
- язви в устата или болка в устата
- болки в гърлото
- дискомфорт или необичайни усещания в устата (напр. затопляне, парене, изтръпване, усещане за иглички и др.)
- гадене и диария
- усещане за иглички и сърбеж по кожата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сънливост
- поява на мехури в устата или гърлото, изтръпване в гърлото
- подуване на стомаха, коремна болка, газове, запек, лошо храносмилане, повръщане.
- сухота в устата
- парене в устата, променен вкус
- кожни обриви, сърбеж по кожата
- повишена температура, болка
- сънливост или трудно заспиване
- влошаване на астмата, хрипове, задъхване
- намалена чувствителност в гърлото

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- анафилактична реакция

Неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни)

- анемия, тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити в кръвта, което може да причини синини и кървене
- подуване (отоци), високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или сърдечен пристъп
- тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, в това число синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел и токсична епидермална некролиза
- хепатит (възпаление на черния дроб)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



- Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката и блистера след: Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар:

Активното вещество флурбипрофен 8,75 mg. Другите съставки са: макрогол 300, калиев хидроксид (E 525), амонячен карамел (E 150c), куркума (E 100), вкус на мед от манука и евкалипт (съдържа ароматизиращи препарати, натурални ароматизиращи препарати, ароматизиращи вещества, триацетин (E 1518), пропиленгликол (E 1520), анизолов алкохол, бензилов алкохол, бензилбензоат, бензилцинамат, бензилсалицилат, цинамал, цинамилов алкохол, Цитрал, Гераниол, Лимонен и Линалоол), ацесулфам калий (E 950), малтитол течен (E 965) и изомалт (E 953).

Как изглежда Стрепсилс Интензив мед и евкалипт без захар и какво съдържа опаковката

Светло кафява до жълта, кръгла таблетка за смучене с маркиран знак върху двете страни в непрозрачни, бели PVC/PVdC/алуминиеви блистери и опаковани в картонени кутии.

Опаковката съдържа 8, 16, 24, 32 или 36 таблетки за смучене.

Не всички големини на опаковките ще бъдат продавани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

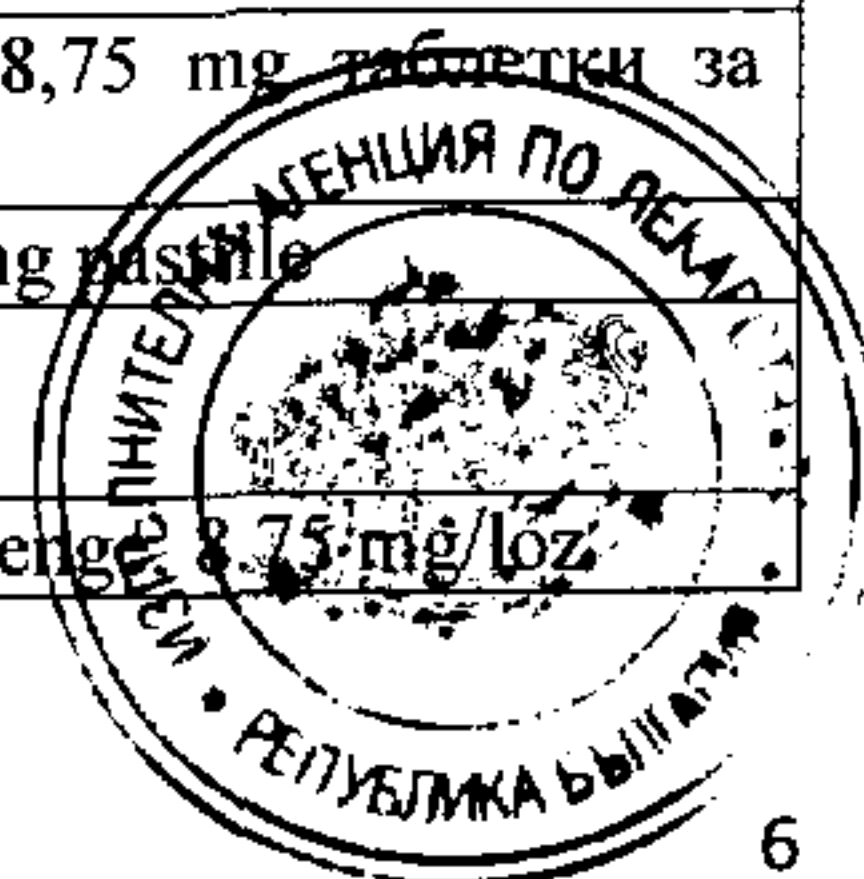
Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

Австрия	Strepsils Manukahonig- & Eukalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Белгия	Strepfen Honing & Eucalyptus 8.75 mg zuigtabletten
България	Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Хърватия	Strepfen bez šećera s okusom meda i eukaliptusa 8,75 mg pastile
Чешка Република	Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru
Кипър	Strepfen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenges 8.75 mg/loz



Дания	Steflam Honning og Eukalyptus Sukkerfri
Естония	Strepfen Manuka Honey & Eucalyptus
Финландия	Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti
Германия	Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eukalyptusgeschmack Flurbiprofen
Гърция	Strepflam Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Унгария	Strepfen méz és eukalyptusz 8,75 mg szopogató tabletta
Исландия	Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg munnsogstöflur
Латвия	Strefen 8.75 mg sūkājamās tabletes
Люксембург	Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg, pastilles
Нидерландия	Strepfen met Honing - & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Норвегия	Strefen
Полша	Strepsils intensive o smaku miodu i eukaliptusa
Португалия	Strepfen Mel de Manuca e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas
Румъния	Strepsils Intensiv Miere și Eucalipt fără zahăr 8,75 mg pastille
Словакия	Strepfen Manuka Med a Eukalyptus bez cukru
Словения	Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile
Испания	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto
Швеция	Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg sugtabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2023

