



SILNÁ* BOLEST, ZÁNĚT A OTOK V KRKU ÚLEVA OD SILNÉ* BOLESTI AŽ NA 6 HODIN

*Strepfen pastilky:

Strepfen Sprej 8,75 mg orální sprej, roztok:

Léčivé látky: Pastilky: flurbiprofenum 8,75 mg v jedné pastilce. Sprej: jedna dávka (3 stříknutí) obsahuje flurbiprofenum 16,2 mg/ml. **Indikace: Strepfen pastilky:** Zmírnění bolesti a otoků u zánětlivých a infekčních onemocnění dutiny ústní a hltanu bakteriálního nebo virového původu. Zmírňují bolesti v krku a tlumí otoky zánětem postižené sliznice hrdla. **Strepfen sprej:** Krátkodobé symptomatické zmírnění akutní bolesti v krku u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Pro perorální podání a krátkodobé použití. Léky se nemají používat déle než 3 dny. **Strepfen:** Dospělí a dospívající starší 12 let: jedna pastilka každých 3–6 hodin podle potřeby; maximální dávka je 5 pastilek / 24 hodin. Pastilku je nutno během rozpouštění v ústech stále přemísťovat, aby se zabránilo lokálnímu podráždění sliznice. **Strepfen Sprej:** Pouze pro krátkodobé podání. Orofaryngeální podání. Přípravek by neměl být používán déle než 3 dny. Použití u dospělých starších 18 let: jednu dávku (3 vstříky) aplikovat dozadu do krku podle potřeby každých 3–6 hodin, maximálně 5 dávek / 24 hodin. Při aplikaci spreje se nenadýchávat. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost přípravku nebyla stanovena. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo urtikarie) související s užíváním salicylátů (např. kyseliny salicylové a ASA) nebo jiných NSAID; pacienti s anamnézou GI krvácení nebo perforace, závažné kolitidy, hemoragického onemocnění nebo poruchou krvetvorby související s předchozí terapií NSAID; pacienti s aktivním peptickým vředem nebo s anamnézou rekurentního peptického vředu / krvácení (dvě nebo více jednotlivých epizod prokázané ulcerace nebo krvácení); závažné selhání srdce, ledvin nebo jater; třetí trimestr těhotenství, věk do 12 let (pastilky) / věk do 18 let (sprej). **Upozornění:** Starší pacienti: zvýšené riziko vzniku NÚ, zvláště GI krvácení a perforace, někdy fatální. **Respirační účinky:** u pacientů, kteří trpěli nebo trpí bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním, může přípravek vyvolat bronchospasmus. Jiné NSAID: je nutné se vyvarovat souběžnému používání flurbiprofenu a NSAID, včetně selektivních inhibitorů COX-2. **Poškození srdce, ledvin a jater:** pacientům s postizem ledvin má být monitorována jejich funkce, protože po užití NSAID může dojít k jejímu zhoršení. **Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:** opatrnost před zahájením léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání, v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů. **SLE a smíšené onemocnění pojivové tkáně:** u pacientů existuje zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy. **Účinky na nervový systém:** bolest hlavy vyvolaná analgetiky nesmí být léčena zvýšenou dávkou analgetik. Pacient musí užívání analgetik přerušit a vyhledat lékaře. **Gastrointestinální účinky:** nutná zvýšená opatrnost u pacientů s anamnézou GI onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), může dojít ke zhoršení těchto onemocnění. GI krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varujícími příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných GI příhod. **Riziko GI krvácení, ulcerace a perforací stoupá se zvyšující se dávkou NSAID, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací, a u starších osob.** Opatrnost je doporučována u pacientů užívajících souběžně léky, které by mohly zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení např. perorální kortikosteroidy, antikoagulační látky jako warfarin, SSRI nebo antiagregační látky jako ASA. Flurbiprofen může prodloužit dobu krvácení, u pacientů s možností zvýšené krvavosti je proto zapotřebí zvláštní opatrnosti. Pokud se během léčby flurbiprofenem objeví GI vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena. **Dermatologické účinky:** velmi vzácné byly ve vztahu k léčbě NSAID hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Lék vysadit při prvním objevu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity. Infekce: ojedinelé byla popsána exacerbace infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizující fasciitidy) v časové souvislosti s užíváním systémových NSAID jako celé skupiny. **Těhotenství:** Flurbiprofen je kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství. V průběhu prvního a druhého trimestru se nesmí flurbiprofen podávat, pokud to není zcela nezbytné. **Strepfen:** obsahuje glukosu a sacharosu. Přípravek se nedoporučuje pacientům s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy, glukosogalaktozovým malabsorpčním syndromem nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy. Obsahuje sacharosu, pacienti s DM by jej měli užívat až po dohodě s lékařem. Obsahuje butylhydroxyanisol (E 320), který může způsobit místní kožní reakce nebo podráždění očí a sliznic. **Strepfen Sprej:** obsahuje methyloparaben (E 218) a propyloparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Přípravek by neměl být používán déle než 3 dny. Při podráždění v dutině ústní má být léčba flurbiprofenem ukončena. U pacientů s SLE a smíšeným onemocněním pojivové tkáně existuje riziko vzniku aseptické meningitidy. **Interakce:** Flurbiprofen (jako jiné NSAID) nemá být používán v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou či jinými NSAID vč. selektivních inhibitorů COX-2. **Používat s opatrností v kombinaci s:** antikoagulačními, antiagregačními a SSRI, antihypertenzivy (ACE inhibitory a antagonisty angiotenzinu II) a diuretiky, alkoholem, kardiacími glykosidy, cyklosporinem, kortikosteroidy, lithiem, methotrexátem, mifepristonem, perorálními antidiabetiky, fenytoinem, kalium šetřícími diuretiky, probenecidem a sulfinpyrazonem, chinolonovými antibiotiky, takrolimem, zidovudinem. **Nežádoucí účinky:** V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny hypersenzitivní reakce, nespecifické alergické reakce a anafylaxe, reaktivita dýchacího traktu, určité kožní poruchy. Mohou se vyskytnout peptické vředy a jejich perforace, GI krvácení, retence tekutin a otoky. U starších osob je zvýšené riziko výskytu NÚ. **Velmi časté:** stomatitida (pastilky); časté: závrať, bolest hlavy, podráždění v krku, průjem, ulcerace v dutině ústní, nauzea, parestezie v dutině ústní, bolest nebo diskomfort v dutině ústní a hltanu, nebo bolest břicha; méně časté: ospalost, exacerbace astmatu a bronchospasmus, dyspnoe, puchýřky v dutině ústní a hltanu, hypesestie hltanu, nadýmání, zácpa, dyspepsie, flatulence, glossodynie, dysgeuzie, dysestazie v dutině ústní, zvracení, různé kožní vyrážky, urtikarie, pruritus, horečka, bolest. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o. Vlnohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika. **Registrační číslo:** Strepfen: 69/161/02-C; Strepfen Sprej: 69/044/15-C. **Uchovávání:** Pastilky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Sprej: Chraňte před chladem nebo mrazem. **Datum revize schváleného SPC:** Strepfen: 16. 1. 2024; Strepfen Sprej: 7. 4. 2021. Poslední revize ZIP: září 2023. **Výdej léčivých přípravků není vázán na lékařský předpis. Přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než léčivé přípravky doporučíte nebo předepíšete si, prosím, pečlivě přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Pro další informace kontaktujte: Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vlnohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, Česká republika, tel.: +420 227 110 141. Datum vypracování materiálu: říjen 2024.**

URČENO ODBORNÍKŮM