

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Strepsils Intensive Direct, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór (Flurbiprofenum)

Do stosowania u dorosłych

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- **Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.**

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek **Strepsils Intensive Direct** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Strepsils Intensive Direct**
3. Jak stosować lek **Strepsils Intensive Direct**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Strepsils Intensive Direct**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1 Co to jest lek Strepsils Intensive Direct i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną jest flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Strepsils Intensive Direct jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak ból gardła, trudności z przełykaniem i obrzęk.

#### 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Intensive Direct

##### Kiedy nie stosować leku Strepsils Intensive Direct:

- jeśli pacjent jest **uczulony na flurbiprofen**, inne **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (NLPZ), kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek ze składników wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w **przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych** (NLPZ) lub kwasu acetylosalicylowego, np. astma, świszczący oddech, swędzenie, nieżyt nosa, wysypka skórna, obrzęk;
- jeśli pacjent ma lub miał dwa lub więcej epizody **wrzodów żołądka lub krwawienia lub owrzodzenia jelit**;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **ciężkie zapalenie okrężnicy** (zapalenie jelita grubego);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **zaburzenia krzepnięcia lub problemy z krwawieniem po przyjęciu NLPZ**;
- jeśli pacjentka jest **w ostatnim trymestrze ciąży**;
- jeśli pacjent ma **ciężką niewydolność serca, nerek lub wątroby**.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepisils Intensive Direct należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;**
- jeśli pacjent ma **zapalenie migdałków** lub podejrzewa, że może mieć **zakażenie bakteryjne gardła** (może wymagać antybiotyku);
- jeśli pacjent jest **w podeszłym wieku** (może być bardziej podatny na wystąpienie skutków ubocznych);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **astmę** lub cierpi z powodu **alergii;**
- jeśli pacjent cierpi na chorobę skóry o nazwie **toczeń rumieniowaty układowy** lub **mieszana choroba tkanki łącznej;**
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości **choroba jelit** (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna);
- jeśli pacjent cierpi na **chorobę serca, nerek lub wątroby;**
- jeśli pacjent przebył **udar;**
- jeśli pacjentka jest w **pierwszym lub drugim trymestrze ciąży** lub **karmi piersią.**

## Podczas stosowania leku Strepisils Intensive Direct

- Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie aerozolu i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniem. **Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia** (patrz punkt 3).

## Dzieci

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## Strepisils Intensive Direct a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki wydawane bez recepty. W szczególności

- **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**, w tym **selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2** w leczeniu bólu lub zapalenia, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit;
- **warfaryna, kwas acetylosalicylowy** oraz inne leki rozrzedzające krew i działające przeciwzakrzepowo;
- **inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II** (leki obniżające ciśnienie krwi);
- **diuretyki** (leki moczopędne), w tym **diuretyki oszczędzające potas;**
- **SSRI** (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) w leczeniu depresji;
- **glikozydy nasercowe** (stosowane w chorobach serca) takie jak digoksyna;
- **cyklosporyna** (zapobiega odrzuceniu narządu po przeszczepie);
- **kortykosteroidy** (zmniejszają stan zapalny);
- **lit** (leczenie zaburzeń nastroju);
- **metotreksat** (leczenie łuszczyca, zapalenia stawów i raka);

- **mifepriston** (stosowany w celu zakończenia ciąży): nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifepristonu;
- doustne leki **przeciwcukrzycowe**;
- **fenytoina** (leczenie padaczki);
- **probenecyd, sulfipirazon** (leczenie dny moczanowej oraz zapalenia stawów);
- **leki z grupy chinolonów** (leczenie zakażeń bakteryjnych), takie jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna;
- **takrolimus** (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów);
- **zydowudyna** (w zakażeniu HIV).

### **Strepsils Intensive Direct z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Nie należy stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne stosowanie tego leku wpłynęło na szanse zajścia w ciążę; jednak należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek ten nie powinien mieć wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak po zażyciu leków z grupy NLPZ mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Strepsils Intensive Direct zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218) i parahydroksybenzoesan propylu (E216).**

Lek może powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

## **3 Jak stosować lek Strepsils Intensive Direct**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

**Dorośli w wieku 18 lat i powyżej:** Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin.

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

**Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.**

### **Wyłącznie do stosowania w jamie ustnej**

- Rozpylić aerozol jedynie na tylną ścianę gardła.
- Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.
- Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń aerozolu) w ciągu 24 godzin.

Lek **Strepsils Intensive Direct** przeznaczony jest wyłącznie do **krótkotrwałego** użycia. Należy stosować kilka dawek, w razie potrzeby, przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu.

**Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni**, o ile nie jest to zalecane przez lekarza.

Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przygotowanie pompki**

Przy pierwszym użyciu pompki (lub po przechowywaniu przez dłuższy czasu) należy ją przygotować do użycia.

Skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerosol co najmniej cztery razy, do uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Pompka jest przygotowana do użycia. Jeśli produkt nie jest używany przez pewien czas, skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerosol minimum raz w celu uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. Przed podaniem produktu zawsze upewnij się, że wytwarzana jest jednolita, lekka mgiełka.

### **Użycie aerozolu**

Skieruj dyszę w stronę tylnej części gardła.



Szybkim, płynnym ruchem naciśnij pompkę **trzy razy**, uważając, aby wcisnąć całkowicie pompkę przy każdym rozpyleniu, usuwając palec z góry pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.



Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Intensive Direct**

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Może wystąpić dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4 Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:**

- objawy reakcji alergicznych, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, nieżyt nosa lub wysypka skórna;

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku).
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie, powstawanie pęcherzy lub owrzodzenie skóry i błon śluzowych.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:**

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenie jamy ustnej, ból i drętwienie w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort (uczucie ciepła, pieczenia lub mrowienia) w jamie ustnej
- nudności i biegunka
- mrowienie i świąd skóry

**Niezbym często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- senność
- pęcherze w jamie ustnej lub w gardle, uczucie drętwienia gardła
- wzdęcia brzucha, ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej
- uczucie palenia w ustach, zaburzenia smaku
- wysypki skórne, świąd skóry
- gorączka, ból
- senność lub trudności w zasypianiu
- zaostrzenie astmy, świszczący oddech, duszność
- zmniejszenie czucia w gardle

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- reakcja anafilaktyczna

**Częstość nieznaną** (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych, np. reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórki (rzadkie schorzenia wskutek ciężkich działań niepożądanych leków lub zakażeń, w których następuje ciężka reakcja skóry i błon śluzowych)
- zapalenie wątroby

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5 Jak przechowywać lek Strepsils Intensive Direct

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po **EXP**.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie należy stosować leku dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6 Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Strepsils Intensive Direct

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu, co odpowiada 16,2 mg/ml flurbiprofenu.

Pozostałe składniki: Betadeks, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), sodu wodorotlenek, aromat miętowy, aromat wiśniowy, N,2,3-trimetylo-2-izopropylbutanoamid, sacharyna sodowa, hydroksypropylobetadeks, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Strepsils Intensive Direct i co zawiera opakowanie

Aerozol do stosowania w jamie ustnej to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór o smaku wiśniowym i miętowym.

Wielkość opakowania: 15 ml aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

#### Wytwórca

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Ltd,  
Thane Road Nottingham,  
Nottinghamshire, NG90 2DB  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Wielka Brytania	Strefen Direct 8.75mg Oromucosal Spray
Włochy	BENACTIVDOL GOLA 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Polska	Strepsils Intensive Direct

Niemcy	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Czechy	Streptfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Słowacja	Streptfen Sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Austria	Strepsils 8,75 mg Spray
Belgia	Streptfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Luksemburg	Streptfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Holandia	Streptfen 8,75 mg keelspray
Francja	Strefenspray 8,75 mg solution pour pulverisation buccale
Węgry	Streptfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumunia	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
Bułgaria	Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Irlandia	Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray
Hiszpania	Streptfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal
Portugalia	Streptfen Spray 16,2 mg/ml solução para pulverização bucal

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**