

## **Navodilo za uporabo**

### **Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile** flurbiprofen

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta
3. Kako jemati zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta je flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki imajo analgetične, antipiretične in protivnetne lastnosti. Zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov vnetja žrela, kot so boleče, razdraženo in oteklo žrelo ter težko požiranje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta**

##### **Ne jemljite zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na flurbiprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so se po uporabi acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavili astma, nepričakovano težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, izcedek iz nosu, oteklina obraza ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica).
- če trenutno imate ali če ste v preteklosti najmanj dvakrat že imeli želodčno ali črevesno razjedo ali krvavitev iz prebavil.
- če so se po uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavile krvavitve ali predrtje v prebavilih, hudo vnetje debelega črevesa ali motnje strjevanja krvi.
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- če imate hudo srčno popuščanje, hudo odpoved ledvic ali hudo odpoved jeter.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom jemanja zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:**

- če ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami.
- če imate tonzilitis (vnetje mandeljnov) ali menite, da bi lahko imeli bakterijsko okužbo žrela (v tem primeru bo morda potrebno zdravljenje z antibiotiki).
- če imate okužbo – glejte naslov »Okužbe« spodaj.
- če imate težave s srcem, z ledvicami ali z jetri.
- če ste kdaj doživeli možgansko kap.
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen debelega črevesa (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen).
- če imate kronično avtoimunsko bolezen, kot sta sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva.
- če ste starejši bolnik. Pri starejših je verjetnost za pojav neželenih učinkov tega zdravila večja.
- če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite.
- imate visok krvni tlak.
- imate glavobol, ki ga povzročajo analgetiki.

### **Okužbe**

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) lahko prikrijejo znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina. To lahko povzroči zakasnitev ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko povzroči povečano tveganje zapletov. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Med uporabo zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta:**

- Ob prvem znaku kakršne koli kožne reakcije (izpuščaj, luščenje, pojav mehurjev) ali drugega znaka alergijske reakcije prenehajte uporabljati pastile in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- V primeru pojava kakršnega koli neobičajnega simptoma v trebuhu (še posebej v primeru krvavitve) morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- Jemanje zdravil, ki vsebujejo flurbiprofen, je lahko povezano z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem zdravljenju. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni) ne smete preseči.

### **Otroci**

Otroci, mlajši od 12 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pozorni bodite na:**

- acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 75 mg na dan),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antihipertenzivi, srčni glikozidi),
- zdravila za izločanje vode iz telesa (diuretiki, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem),
- zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulant, antiagregacijska zdravila),
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid, sulfipirazon),
- druga nesteroidna protivnetna zdravila vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenakat ali prednizolon),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti),

- kinolonske antibiotike (kot je ciprofloksacin),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravili za zaviranje imunskega odziva),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali raka),
- litij ali selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije),
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

### **Zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta ne smete uživati alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesu.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste **v zadnjih 3 mesecih nosečnosti**, tega zdravila **ne smete uporabljati**. Če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite, se pred začetkom uporabe teh pastil posvetujte z zdravnikom.

Flurbiprofen spada v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila izzveni. Verjetnost, da bi pastile pri občasni uporabi vplivale na zanositev, je majhna. Če imate težave z zanositvijo, se pred začetkom uporabe tega zdravila vseeno najprej posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati s stroji.

**Zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta vsebuje izomalt (E953), tekoči maltitol (E965) in dišavo z anisilalkoholom, benzilalkoholom, benzilbenzoatom, benzilcinamatom, benzilsalicilat, cinamalom, cinamilalkoholom, citralom, geraniolom, limonenom in linalolom.**

Ena pastila zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta vsebuje 2032,18 mg izomalta (E953) in 509,03 mg tekočega maltitola (E965).

Zdravilo ima lahko blag odvajalni učinek.

Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola ali izomalta.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Anisilalkohol, benzilalkohol, benzilbenzoat, benzilcinamat, benzilsalicilat, cinamal, cinamilalkohol, citral, geraniol, limonen in linalol lahko povzročijo alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 0,00169 mg benzilalkohola v eni pastili.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic, če ste noseči ali, če dojite (glejte poglavje 2 Nosečnost, dojenje in plodnost). Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Benzilalkohol lahko povzroči blago lokalno draženje.

### 3. Kako jemati zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let:

- Vzemite eno pastilo in jo počasi raztopite v ustih.
- Med sesanjem morate pastilo neprestano premikati po ustih.
- Učinek pastil se pojavi v 30 minutah.
- Po potrebi vzemite eno pastilo na vsakih 3 do 6 ur.
- **V 24 urah lahko vzamete največ 5 pastil.**

Tega zdravila ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

**Pastile so namenjene le za kratkotrajno uporabo.** Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov. Če imate okužbo in vaši simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje 2). V primeru draženja ustne sluznice morate zdravljenje s flurbiprofenom prekiniti.

**Zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta ne smete uporabljati dlje kot 3 dni**, razen če vam zdravnik ne svetuje drugače. Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečino v želodcu, redkeje pa tudi drisko. Pojavijo se lahko tudi šumenje v ušesih, glavobol in krvavitve v prebavilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### Zdravilo PRENEHAJTE UPORABLJATI in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite:

- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj, ipd.
- otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila).
- hude kožne reakcije, kot so lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži.

**Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, obvestite zdravnika ali farmacevta:**

#### Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol
- draženje v žrelu

- razjede ali bolečina v ustih
- bolečina v žrelu
- neugodje ali neobičajni občutki v ustih (kot so topel ali pekoč občutek, skelenje, zbadanje, ipd.)
- siljenje na bruhanje in driska
- občutek zbadanja ali srbenja v koži

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost
- pojav mehurčkov v ustih ali žrelu, odrevenelost žrela
- napihnjenost trebuha, bolečina v trebuhu, vetrovi, zaprtost, prebavne motnje, bruhanje
- suha usta
- pekoč občutek v ustih, spremenjeno okušanje
- kožni izpuščaj, srbenje kože
- zvišana telesna temperatura, bolečina
- občutek zaspanosti ali težave s spanjem
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost
- zmanjšano občutenje v žrelu

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- anafilaktična reakcija

**Neželeni učinki neznane pogostnosti** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anemija, trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi, kar lahko povzroči pojav modric in krvavitev)
- oteklina (edem), visok krvni tlak, srčno popuščanje ali srčna kap
- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, Lyellovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo
- hepatitis (vnetje jeter)

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Streptfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta

- Učinkovina je flurbiprofen. Ena pastila vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.
- Druge sestavine zdravila so: makrogol 300, kalijev hidroksid (E525), amonijev karamel (E150c), kurkumin (E100) (vsebuje propilenglikol (E1520) in polisorbit 80), aroma medu in evkalipta (vsebuje aromatične pripravke, naravne aromatične snovi, aromatične snovi, triacetin (E1518), propilenglikol (E1520), anisilalkohol, benzilalkohol, benzilbenzoat, benzilcinamat, benzilsalicilat, cinamal, cinamilalkohol, citral, geraniol, limonen in linalol), kalijev acesulfamat (E950), tekoči maltitol (E965) in izomalt (E953).

### Izgled zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta in vsebina pakiranja

Okrogle, svetlo rjave do rumene pastile z vtisnjenim logotipom blagovne znamke, v neprozornih, belih PVC/PVdC/Al pretisnih omotih in pakirane v kartonaste škatle.

Velikost pakiranja: 8, 16, 24, 32 ali 36 pastil. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta

Pakiranja 8 in 16 pastil: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Reckitt Benckiser d.o.o.  
Ulica Grada Vukovara 269d  
10000 Zagreb  
Hrvaška

#### Proizvajalec

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

### Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

|           |                                                                                                                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avstrija  | Strepsils Manukahonig- & Eukalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten                                                                 |
| Belgija   | Strephen Honing & Eucalyptus 8.75 mg zuigtabletten                                                                                              |
| Bolgarija | Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg Lozenges<br>Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене |
| Hrvaška   | Strephen bez šećera s okusom meda i eukalyptusa 8,75 mg pastile                                                                                 |
| Češka     | Strephen Med a Eukalyptus bez cukru                                                                                                             |
| Ciper     | Strephen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenges, 8.75 mg/loz                                                                           |

|             |                                                                        |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|
| Danska      | Steflam Honning og Eukalyptus Sukkerfri                                |
| Estonija    | Strepfen Manuka Honey & Eucalyptus                                     |
| Finska      | Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti                    |
| Nemčija     | Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eukalyptusgeschmack Flurbiprofen       |
| Grčija      | Strepflam Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz  |
| Madžarska   | Strepfen méz és eukaliptusz 8,75 mg szopogató tableta                  |
| Islandija   | Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg munnsogstöflur                     |
| Latvija     | Strefen 8,75 mg sūkājamās tabletes                                     |
| Luksemburg  | Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg, pastilles                          |
| Nizozemska  | Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtablette |
| Norveška    | Strefen                                                                |
| Poljska     | Strepsils intensive o smaku miodu i eukaliptusa                        |
| Portugalska | Strepfen Mel de Manuka e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas       |
| Romunija    | Strepsils Intensiv Miere și Eucalipt fără zahăr 8,75 mg pastile        |
| Slovaška    | Strepfen Manuka Med a Eukalyptus bez cukru                             |
| Slovenija   | Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile     |
| Španija     | Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto           |
| Švedska     | Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg sugtabletter                       |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 2. 2024.**