



# SILNÁ\* BOLEST, ZÁNĚŤ A OTOK V KRKU

\*Strepfen pastilky.

## ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKÁCH PODLE SCHVÁLENÉHO SPC

Strepfen 8,75 mg, 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 8,75 mg, to odpovídá flurbiprofenu 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 tlumi 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 od 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 s anamnézou GI onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), může dojít ke zhoršení tohoto 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, antikoagulantia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia 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 vzácně 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 vysadí při prvním objevení kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známk hypersenzitivní. 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. **Sprej:** obsahuje glukosu a sacharózu. Přípravek se nedoporučuje pacientům s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy, glukosgalaktosovým malabsorpčním syndromem nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy. Obsahuje sacharózu, 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 propylparaben (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 zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy. **Interakce:** Flurbiprofen (jako jiná NSAID) nemá být používán v kombinaci s: kyselinou acetylsalicylovou či jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů COX-2. **Použití s opatrností v kombinaci s:** antikoagulanty, antiagreganci a SSRI, antihypertenzivy (ACE inhibitory a antagonisty angiotenzinu II) a diuretika, alkoholem, srdečními glykosidy, cyklosporinem, kortikosteroidy, lithiem, methotrexátem, mifepristonem, perorálními antidiabetiky, fenyletanol, kalium šetrícími diuretiky, probenecidem a sulfonpyrazonem, 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: závratě, 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 bronchospasmu, dyspnoe, puchýřky v dutině ústní a hltanu, hypestezie hltanu, nadýmání, zácpa, dyspepsie, flatulence, gastrodynie, dysgeuzie, dysestázie v dutině ústní, zvracení, různé kožní vyrážky, urtikarie, pruritus, horečka, bolest. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o. Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00 Česká republika. **Registrační čísla:** 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 doporučené nebo předepsané si, prosím, pečlivě přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Pro další informace kontaktujte: Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Atrium Flóra, Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, tel.: +420 222 710 141. Datum vypracování materiálu: 01/2024.**

URČENO ODBORNÍKŮM