

## Navodilo za uporabo

### Strephen za odrasle z okusom medu in limone 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina flurbiprofen

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

Pri uporabi 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- **Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.**

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Strephen za odrasle z okusom medu in limone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Strephen za odrasle z okusom medu in limone
3. Kako uporabljati zdravilo Strephen za odrasle z okusom medu in limone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Strephen za odrasle z okusom medu in limone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Strephen za odrasle z okusom medu in limone in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina je flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs – NSAID*), ki delujejo tako, da spremenijo odziv vašega telesa na bolečino, oteklino in povišano temperaturo.

Zdravilo Strephen za odrasle z okusom medu in limone uporabljamo pri odraslih, starejših od 18 let, za kratkotrajno lajšanje simptomov vnetja žrela, kot so bolečina in oteklina žrela ter težko požiranje.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Strephen za odrasle z okusom medu in limone

##### Ne uporabljajte zdravila Strephen za odrasle z okusom medu in limone

- če ste alergični na flurbiprofen, druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), acetilsalicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so se po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali aspirina (acetilsalicilne kisline) pri vas kdaj pojavile alergijske reakcije, npr. astma, nepričakovano težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbečica, izcedek iz nosu, kožni izpuščaji, oteklina.
- če imate ali če ste v preteklosti imeli najmanj dva primera krvavitev ali razjede na želodcu, ali razjede na črevesju.
- če ste kdaj imeli hud kolitis (vnetje črevesja).
- če ste kdaj imeli težave s strjevanjem krvi ali krvavitvami po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- če imate hudo srčno popuščanje, hudo odpoved ledvic ali hudo odpoved jeter.
- ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Strepfen za odrasle z okusom medu in limone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če že jemljete katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) ali aspirin.
- 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 ste starejša oseba (v tem primeru je verjetnost za pojav neželenih učinkov večja).
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami.
- če imate kožno bolezen, kot sta sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva.
- če imate hipertenzijo (visok krvni tlak).
- če ste kdaj imeli bolezen črevesja (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen).
- če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri.
- če ste kdaj doživeli možgansko kap.
- če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite.

### 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 za odrasle z okusom medu in limone:

- Ob prvih znakih kakršne koli kožne reakcije (izpuščaj, luščenje, pojav mehurjev) ali drugega znaka alergijske reakcije prenehajte uporabljati pršilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- V primeru pojava kakršnega koli neobičajnega simptoma v trebuhu (še posebej krvavitve) morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo, se poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila, kot je flurbiprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. **Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči** (glejte poglavje 3).

### Otroci

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

### Druga zdravila in zdravilo Strepfen za odrasle z okusom medu in limone

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta. Še posebej pozorni bodite na:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, za zdravljenje bolečine ali vnetja, saj lahko povečajo tveganje za krvavitve iz želodca ali prebavil.
- varfarin, acetilsalicilno kislino in ostala zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov.
- zaviralce ACE, antagoniste angiotenzina II (zdravila za zniževanje krvnega tlaka).
- diuretike (zdravila za odvajanje vode iz telesa), vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem.
- selektivne zaviralce privzema serotonina (angl. *selective serotonin re-uptake inhibitors*), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije
- srčne glikozide (zdravila za zdravljenje srčnih bolezni), npr. digoksin.
- ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).
- kortikosteroide (zdravila za zmanjšanje vnetja).
- litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja).

- metotreksat (zdravilo za zdravljenje psoriaze, artritisa in raka).
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti). Nesteroidnih protivnetnih zdravil se ne sme uporabljati 8 do 12 dni po uporabi mifepristona, saj lahko zmanjšajo učinek mifepristona.
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).
- probenecid, sulfinpirazon (zdravila za zdravljenje protina in artritisa).
- kinolonske antibiotike (za zdravljenje bakterijskih okužb), kot sta ciprofloksacin, levofloksacin.
- takrolimus (zdravilo za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov).
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

### **Zdravilo Strepfen za odrasle z okusom medu in limone skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Strepfen za odrasle z okusom medu in limone se izogibajte uživanju alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesju.

### **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 tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo spada v skupino zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila), ki lahko zmanjšajo plodnost žensk. Ta učinek izžveni po tem, ko nehate jemati zdravilo.

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

To zdravilo ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Strepfen za odrasle z okusom medu in limone:**

#### **Zdravilo Strepfen za odrasle z okusom medu in limone vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216)**

Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje dišavo z anisilalkoholom, citralom, citronelolom, D-limonenom, geraniolom in linalolom.

Anisilalkohol, citral, citronelol, D-limonen, geraniol in linalol lahko povzročijo alergijske reakcije.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Strepfen za odrasle z okusom medu in limone**

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

#### **Priporočeni odmerki**

##### **Odrasli, starejši od 18 let:**

En odmerek (3 razprški), po potrebi nanešen na zadnji del žrela vsakih 3–6 ur, do največ 5 odmerkov v 24 urah.

En odmerek (3 razprški) vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.

**Tega zdravila ne smete uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.**

### Samo za oralno uporabo.

- Nanesite samo na zadnji del žrela.
- Med pršenjem zadržujte dih.
- Ne uporabite več kot 5 odmerkov (15 razprškov) v 24 urah.

**Zdravilo Strepfen za odrasle z okusom medu in limone** je namenjeno 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 z zdravljenjem s flurbiprofenom prenehati.

**Zdravila Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 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 farmacevtom.

### Priprava črpalke pršilnika

Pred prvo uporabo (ali po tem, ko ste zdravilo dalj časa hranili) morate črpalko pršilnika najprej pripraviti za uporabo.

Šobo pršilnika usmerite stran od sebe in najmanj 4-krat pritisnite na glavo pršilnika, dokler se ne pojavi fina enakomerna meglica. Črpalka pršilnika je takrat ustrezno pripravljena za uporabo. Če zdravila nekaj časa niste uporabljali, šobo pršilnika usmerite stran od sebe in najmanj 1-krat pritisnite na glavo pršilnika, dokler se ne pojavi fina enakomerna meglica. Pred uporabo zdravila se morate vedno prepričati, da nastaja fina enakomerna meglica.

### Uporaba pršila

Šobo usmerite proti zadniemu delu žrela.

pravilna uporaba

nepravilna uporaba



Z gladkim hitrim gibom **3-krat** pritisnite na glavo pršilnika. Bodite pozorni, da jo vsakič potisnete do konca in po vsakem pritisku odstranite prst z glave pršilnika.



Med pršenjem zadržujte dih.

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Strepfen za odrasle z okusom medu in limone, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje ali 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 tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 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:**

- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (redka zdravstvena stanja zaradi hude neželene reakcije na zdravila ali okužbo, pri katerih koža in sluznice močno odreagirajo). Pogostnost: neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- znake anafilaktičnega šoka, kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in padec krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila). Pogostnost: redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- znake preobčutljivosti in kožne reakcije, kot so pordelost, otekanje, luščenje, pojav mehurjev, lusk ali razjed kože in sluznice. Pogostnost: občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu ali kožni izpuščaj. Pogostnost: občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

**Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali če opazite drug 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, bolečina ali odrevenelost v ustih
- bolečina v žrelu
- neugodje (topel ali pekoč občutek ali mravljinčenje) v ustih
- siljenje na bruhanje in driska
- občutek zbadanja ali srbenja v koži

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo 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 zaznavanje okusa
- zvišana telesna temperatura, bolečina
- občutek zaspanosti ali nespečnost (težko zaspate)
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost
- zmanjšana občutljivost v žrelu

**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
- 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 Strepfen za odrasle z okusom medu in limone**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravilo je uporabno največ 6 mesecev po prvi uporabi.

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 za odrasle z okusom medu in limone**

- Učinkovina je flurbiprofen. En odmerek (3 razprški) vsebuje 8,75 mg flurbiprofena, kar ustreza 16,2 mg/ml flurbiprofena.
- Druge sestavine zdravila so: betadeks, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, citronska kislina monohidrat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid, aroma medu (vsebuje aromatično(-e) snov(-i), aromatični(-e) pripravek(-ke) in propilenglikol (E1520)), aroma limone (vsebuje aromatično(-e) snov(-i), aromatični(-e) pripravek(-ke) in propilenglikol (E1520)), *N*,2,3-trimetil-2-izopropilbutanamid, natrijev saharinat, hidroksipropilbetadeks in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Strepfen za odrasle z okusom medu in limone in vsebina pakiranja**

Oralno pršilo v obliki raztopine je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina z okusom medu in limone.

Zdravilo Strepfen za odrasle z okusom medu in limone sestoji iz bele neprosojne HDPE plastenke z raztopino, več delne črpalke in zaščitnega pokrovčka iz polipropilena. Vsaka plastenka vsebuje 15 ml raztopine, kar zadostuje za približno 83 razprškov.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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 EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Velika Britanija	Strefen Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose Oromucosal spray
Italija	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
Poljska	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny
Nemčija	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Češka	Strepfen Sprej Med a Citron
Slovaška	Strepfen Sprej Med a Citrón
Avstrija	Strepsils Spray Honig & Zitrone
Belgija	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing / Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale / Strepfen Spray Honig und Zitrone 8,75 mg/dose, zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Luksemburg	Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg, solution pour pulvérisation buccale
Nizozemska	Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray
Madžarska	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Romunija	Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Bolgarija	Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Irska	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Španija	Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Portugalska	Strepfen Spray Mel e Limão
Hrvaška	Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle, 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Ciper	Strepfen Direct Honey & Lemon
Grčija	Strepfen Direct Honey and Lemon

Danska	Strefzap Honning og Citron
Finska	Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Islandija	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Norveška	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
Švedska	Strefen Honung & Citron
Latvija	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Estonija	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Litva	Strefen Honey & Lemon
Slovenija	Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.02.2024.**