

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá flurbiprofén

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá flurbiprofént tartalmaz. A flurbiprofén az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek a szervezetnek a fájdalomra, a duzzanatokra és lázra adott reakciójának megváltoztatásával biztosítanak enyhülést. Gyorsan enyhíti a helyi tüneteket, az erős torokfájást.

A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá hatékonyan alkalmazható a baktériumok vagy vírusok által kiváltott torokgyulladás tüneteinek (fájdalom és nyálkahártya duzzanat) csökkentésére felnőttek és 12 éven felüli gyermekek és serdülők esetén.

A készítmény a nyálkahártya irritációját csökkenti a bevételt követően 2 perccel a placebóhoz hasonlóan. A fájdalomcsillapító hatása a bevétel után 12 perc múlva jelentkezik és 4 óráig tart.

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá alkalmazása előtt**

##### **Ne szedje a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát**

- ha allergiás a flurbiprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél korábban acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szedésével összefüggésben hörgőgörcs, asztma, orrnyálkahártya-gyulladás, a bőr és nyálkahártya pl. arc, ajkak, torok gyorsan kialakuló vizenyős duzzanata (angioödéma) vagy csalánkiütés jelentkezett.
- a kórelőzményben szereplő vagy jelenleg is fennálló fekélybetegség vagy más súlyos emésztőszervi betegség (vérzés) esetén.
- ha Önnél korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentők szedésével összefüggésben emésztőszervi vérzés vagy átfürödés (perforáció), súlyos bélgyulladás, vérzéses vagy vérképzőszervi betegség lépett fel.

- súlyos szív-, máj- vagy vesebetegség esetén.
- a terhesség utolsó harmadában.
- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tabletták alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- szív működési zavarok, ill. magas vérnyomás esetén, mert más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan folyadék-visszatartást és ödémát okozhat
- ha már volt, illetve jelenleg asztmás megbetegedése van
- vese- és májkárosodás esetén, mert a nem-szteroid gyulladáscsökkentők a vesefunkciók romlását okozhatják, vagy ha bélrendszeri problémái vannak
- ha cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik
- ha gyulladásos bélbetegségben (Crohn-betegség, kólitisz ulceróza) szenved
- ha szisztémás lupusz eritematózusban és kevert kötőszöveti betegségben szenved, mivel ez növelheti az agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitis) kockázatát növelheti.
- fokozott vérékenységű hajlam esetén, mert a flurbiprofén megnyújthatja a vérzési időt

Ha a gyógyszer alkalmazásakor néhány, maximálisan 3 napon belül a tünetek nem enyhülnek, vagy láz, fejfájás, émelygés, hányás is jelentkezik, más terápiás kezelésre van szükség, és orvoshoz kell fordulni.

A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a 3 napos kezelési időtartamot.

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg sztrókja volt, vagy úgy gondolja, hogy Önnél ezen állapotok kialakulásának kockázata fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelést beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

A fájdalomcsillapítók hosszú távú alkalmazásánál vagy a termék túladagolásánál fejfájás jelentkezhet, amelyek nem kezelhetők a gyógyszeradag növelésével.

Idős betegeknek fokozottak lehetnek a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel kapcsolatos mellékhatások, különösen az akár halálos kimenetelű gasztrointesztinális vérzés és perforáció gyakorisága nő meg.

Fertőzésekhez társuló gyulladások (pl. elhalással járó izompólya-gyulladás kialakulása) súlyosbodását figyelték meg a nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásával egyidőben. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha bakteriális fertőzés tünetei jelentkeznek, vagy ha a tünetek súlyosbodnak a flurbiprofén terápia idején.

Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel kapcsolatosan súlyos bőrreakciókat jelentettek. A legtöbb esetben a reakció a kezelés első hónapjában jelentkezik. A bőrkiütések, nyálkahártya elváltozások vagy a túlérzékenységi reakció első jeleinél a Strepfen-kezelést azonnal meg kell szakítani.

### **Egyéb gyógyszerek és a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tabletták**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen a következő gyógyszerek szedését fontos megemlíteni:

- acetilszalicilsav, egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők (gyulladáscsökkentők és fájdalomcsillapítók), egyidejű alkalmazása kerülendő, mert ez fokozhatja a mellékhatások kockázatát

- vérhígító- vagy vérlemezke-összecsapódás-gátló gyógyszerek (antikoagulánsok, pl. warfarin).
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (úgynevezett ACE-gátlók, béta-receptor blokkolók, angiotenzin-II antagonisták) és vízhajtó szerek (diuretikumok), mert a nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények csökkenthetik ezeknek a gyógyszereknek a hatását, és megnőhet a vesekárosodás kockázata.
- kortikoszteroidok,
- szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek): növekedhet a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázata.
- szívglikozidok, mint pl. a digoxin
- lítium (gyógyszer a mániás depresszió és a depresszió kezelésére), mivel fokozódhat a lítium hatása.
- metotrexát (daganatos megbetegedés, illetve reuma elleni gyógyszer), mert fokozódhat a metotrexát hatása.
- alkohol, mert a gyomor-bélrendszerben levő vérzés kockázatát növelheti.
- ciklosporin és takrolimus (a transzplantációt követően a beültetett szerv kilökődésének megelőzésére használt gyógyszerek), mert a vesekárosodás veszélye megnő.
- mifepriszton (terhesség megszakítására használt szer), mivel a hatása csökkenhet
- zidovudin (a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel a nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítményekkel történő együttes szedése esetén a HIV pozitív hemofiliás betegeknél nőhet az ízületi vérömleny, illetve a duzzanathoz vezető vérömleny kialakulásának kockázata.
- kinolon antibiotikumok, mert az epileptikus görcsrohamok kockázata megnőhet

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

A készítmény a terhesség utolsó három hónapjában nem alkalmazható.

A terhesség első 6 hónapjában kizárólag akkor és addig alkalmazható, ha azt a kezelőorvos feltétlenül szükségesnek tartja. A lehető legalacsonyabb adagot a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

#### *Szoptatás*

Az anyatejben igen alacsony koncentrációban választódik ki, ezért nem valószínű, hogy hatást gyakorolna a szoptatott csecsemőre.

#### *Termékenység*

A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tabletták azon gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek csökkenthetik a női termékenységet. Ez a hatás visszafordítható a készítmény alkalmazásának leállításával. Nem valószínű, hogy az alkalmasszerűen alkalmazott Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tabletták befolyásolja a teherbeesés esélyét. Mindamelllett, ha problémái vannak a teherbeeséssel, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az ajánlott adagban és rövid ideig alkalmazva ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha mellékhatásokat észlel, mint például fáradtság, szédülés, látási zavarok, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

### **A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tabletták maltit szirupot tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tünetek kezelésére a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni. Amennyiben a tünetei 3 napon belül nem csökkennek vagy súlyosbodnak, forduljon orvoshoz.

*Felnőttek:*

3-6 óránként 1 tablettát kell lassan elszopogatni. 24 óra alatt legfeljebb 5 tablettát alkalmazhat.

*Gyermekek és serdülők:*

12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők: az adagolás megegyezik a felnőttekre vonatkozó adagolással.

12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

*Idősek:*

A felnőttekre vonatkozó adagolást nem szükséges módostani.

**Májkárosodás:**

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodás esetén nem szükséges az adag csökkentése. Súlyos májelégtelenség esetén a flurbiprofén alkalmazása ellenjavallt.

**Vesekárosodás:**

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodás esetén nem szükséges az adag csökkentése. Súlyos vesekárosodás esetén a flurbiprofén alkalmazása ellenjavallt.

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra. A Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát teljes feloldódásig folyamatosan szopogatni kell a szájnyálkahártya irritáció elkerülése érdekében.

Ha szájnyálkahártya irritáció észlelhető, a kezelést meg kell szakítani.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

**Ha az előírtnál több Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát alkalmazott**

*Tünetek:* hányinger, hányás, fejfájás, aluszékonyság, homályos látás és szédülés.

Ha az előírtnál több Strepfen 8,75 mg cukormentes szopogató tablettát vett be, azonnal forduljon orvosához.

*Kezelése:* specifikus ellenszere nem ismeretes. Gyomormosás és amennyiben szükséges, a folyadékháztartás helyreállítása javasolt.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének teszi ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**AZONNAL hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiakat észleli:**

- Az emésztőrendszeri vérzés, melynek jelei: véres széklet, szurokszerű széklet, vérhányás vagy sötét, kávézacc-szerű részecskék a hányadékban.
- Nagyon ritka allergiás reakciók, mint például asztma, váratlan zihálás, nehézlégzés, az arc, az ajkak vagy a nyelv duzzanata, bőrreakciók (például csalánkiütés, viszkető kiütések), ájulás.

- Hasi tünetek, mint például erős fájdalom a has felső részén, emésztési zavar, gyomorégés, gyomorfájás vagy más szokatlan hasi tünet.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő tünetek bármelyikét, vagy egyéb, itt fel nem sorolt hatásokat észlel. A mellékhatások a gyakoriságuk alapján kerülnek felsorolásra:

**Nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érinthet):**

- Kellemetlen érzés a szájban, például égő vagy melegség érzés ill. szájszibbadás.

**Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Szédülés, fejfájás, paraesthesia (az érzékszervek érzékelési zavara)
- Torokirritáció
- Gastrointestinalis panaszok (hasi fájdalom, hasmenés, szájszárazság, szájfekély, émelygés és a száj érzéketlensége), szájfekély, szájüregi fájdalom, szájszibbadás, torokfájdalom

**Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Aluszékonyság
- Túlérzékenységi reakciók csalánkiütéssel és viszketéssel
- Asztma súlyosbodása, hörgőgörcs, nehézlégzés, torok hólyagosodása, garat érzéketlensége
- Haspuffadás, székrekedés, szájszárazság, emésztési zavar, nyelvfájdalom, ízérzés zavara, orális érzészavar, hányás
- Bőrkiütések és viszketés
- Láz, fájdalom
- Álmatlanság

**Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Súlyos allergiás reakciók, mint például váratlan zihálás, légszomj, az arc, az ajkak vagy a nyelv duzzanata, vérnyomáscsökkenés, sokk

**Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Vérvérzés zavarai (anémia, fehérvérsejtek-, vérlemezkék számának csökkenése), melynek első jelei: láz, torokfájás, a szájnyálkahártya felületes fekélyei, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orrvérzés és bőr-bevérzés.
- Nem fertőző agyhártyagyulladás: egyes esetekben bizonyos autoimmun kórképekben szenvedő betegeknel (szisztémás lupusz eritematózus, kevert kötőszöveti betegségek) a nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása esetén aszeptikus meningitisz (nem fertőző agyhártyagyulladás) jelentkezhet. Tünetei: nyakmerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz, tudatzavar.
- Ödéma (vizenyő), magas vérnyomás és szívelégtelenség.
- A Strepfen 8,75 mg cukormentes szopogató tablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata.
- Gyomorhurut, kiváltképp időseknél, gyomor-bélrendszeri fekélybetegség, emésztőrendszeri vérzés (melynek tünete fekete széklet és vérhányás lehet). Amennyiben ezen tüneteket észleli azonnal hagyja abba készítmény alkalmazását és haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- Fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás, a meglévő emésztőrendszeri problémák súlyosbodása (kólitisz ulceróza, Crohn-betegség).
- Hámlásos bőrgyulladással járó súlyosabb bőrreakciók, mint toxikus bőrelhalás és Stevens-Johnson szindróma (bőrkiütés és hólyagok, száj- és szemfekélyek).
- Veseelégtelenség, a veseszövet károsodása (amelyek jelentkezhetnek normálnál kevesebb vagy több vizelet, zavaros vagy véres vizelet, hátfájás és/vagy vizenyőképződés (főleg a lábokban) formájában)
- Akut vesekárosodás, krónikus veseelégtelenség

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg)**

- Akut gyulladással járó hólyagos betegség (Erythema multiforme)
- Májkárosodás, melynek tünete lehet a sárgaság

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettát tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá?**

- A készítmény hatóanyaga 8,75 mg flurbiprofén szopogató tablettánként.
- Egyéb összetevők: makrogol 300, kálium-hidroxid, narancsaroma, levomentol, aceszulfám-kálium, FD&C Yellow No 6 (E110), maltit szirup, izomalt.

**Milyen a Strepfen cukormentes 8,75 mg szopogató tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Kerek, narancssárga, jellegzetes narancs ízű szopogató tablettá, mindkét oldalán mélynyomású jelzéssel ellátva.

12 db, 16 db ill. 24 db szopogató tablettá fehér, átlátszatlan PVC/PVdC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Reckitt Benckiser Kft.  
1113 Budapest,  
Bocskai út 134-146.  
Magyarország

**Gyártó**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB  
Egyesült Királyság

*A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:*

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Tel.: 06 1 880-1870 Fax: 06 1 250-8398

OGYI-T-8900/10 12x

OGYI-T-8900/11 16x

OGYI-T-8900/12 24x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március**