

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

flurbiprofén

Felnőtteknél történő alkalmazásra

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (továbbiakban Strepfen DIREKT spray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Strepfen DIREKT spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Strepfen DIREKT spray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Strepfen DIREKT spray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Strepfen DIREKT spray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyaga a flurbiprofén. A flurbiprofén az úgynevezett nemszteroid gyulladáscsökkentő készítmények (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek a szervezetnek a fájdalomra, a duzzanatokra és lázra adott reakciójának megváltoztatásával biztosítanak enyhülést.

A Strefen DIREKT a torokgyulladás tüneteinek, például a torokfájásnak, a fájdalomnak, a nyelési nehézségnek és duzzanatnak a rövid távú kezelésére szolgál, felnőttek valamint 18 éven felüliek számára.

2. Tudnivalók a Strepfen DIREKT spray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Strepfen DIREKT készítményt:

- ha allergiás a flurbiprofénre, egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentőkre, az acetilszalicilsavra vagy a készítmény (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél korábban nemszteroid gyulladáscsökkentők vagy az acetilszalicilsav szedésével összefüggésben allergiás reakció pl. asztma, asztmás légzés, viszketés, orrfolyás, bőrküítés, duzzanat jelentkezett
- gyógyult (kettő vagy több epizóddal) vagy jelenleg is fennálló gyomorfekély esetén vagy – vérzés, vagy bélfekély esetén.
- kórtörténetben szereplő súlyos vastagbélgyulladás (kolitisz) esetén.
- kórtörténetben szereplő véralvadási problémák vagy vérzési problémák esetén, nemszteroid gyulladáscsökkentők szedése után
- ha a terhesség utolsó három hónapjánál tart,

- súlyos szív-, vese- vagy súlyos májbetegség esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Strepfen DIREKT spray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentőket vagy acetilszalicilsavat szed.
- ha mandulagyulladás (tonzillitisz) van, vagy úgy gondolja, hogy bakteriális torokfertőzésben szenved (mert ilyen esetben antibiotikumokra lehet szüksége).
- ha időskorú (mert ilyen esetben nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek Önnél mellékhatások).
- ha jelenleg asztmás vagy már volt asztmás vagy allergiás.
- ha szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség nevű súlyos bőrbetegségben szenved.
- ha magasvérnyomás-betegségben szenved
- ha kórtörténetében bélbetegség (fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-betegség) szerepel.
- ha szív-, máj-, vagy veseproblémái vannak.
- ha előfordult már Önnél szélütés (sztrók).
- ha a terhesség első 6 hónapjában van, vagy szoptat.

A Strepfen DIREKT spray alkalmazása közben

- Bármilyen bőrreakció (kiütés, hámlás, hólyagosodás) első jelére vagy az allergiás reakció egyéb jele esetén, hagyja abba a spray alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz.
- Számoljon be kezelőorvosának minden szokatlan hasi tünetről (különösen a vérzésről).
- Ha nem javul az állapota vagy súlyosbodik, vagy ha új tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
- A flurbiprofénhez hasonló gyógyszerek kismértékben megnövelhetik a szívroham vagy szélütés (sztrók) kockázatát. Bármelyik kockázat valószínűsége nagyobb nagy dózisok vagy hosszú távú kezelés esetén. **A javasolt adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni** (lásd 3. pont).

Gyermekek

Ezt a gyógyszert gyermekek vagy 18 év alatti serdülők nem alkalmazhatják.

Egyéb gyógyszerek és a Strepfen DIREKT spray

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különösképpen, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentők így a szelektív ciklooxygenáz-2-gátló fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők, mert ezek fokozhatják a gyomor- vagy bélvérzés kockázatát
- warfarin, acetilszalicilsav és más vérhígító vagy alvadásgátló gyógyszerek
- ACE-gátlók, angiotenzin II-gátlók (vérnyomáscsökkentők)
- vízhajtók (diuretikumok), beleértve a káliummegtakarító vízhajtókat
- SSRI-k (szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók) a depresszió kezelésére
- szívglikozidok (szívproblémák kezelésére), például digoxin
- ciklosporin (szervátültetés után a kiültetett szerv kilökődésének megelőzésére)
- kortikoszteroidok (a gyulladás csökkentésére)
- lítium (a hangulatzavarok kezelésére)
- metotrexát (a pikkelysömör, az ízületi gyulladás és a rák kezelésére)
- mifepriszton (a terhesség megszakítására használt készítmény); a nemszteroid gyulladáscsökkentők nem alkalmazhatók a mifepriszton bevétele után 8–12 napig, mert csökkenthetik a mifepriszton hatását
- szájon át alkalmazott vércukorszint-csökkentő gyógyszerek
- fenitoin (epilepszia kezelésére)

- probenecid, szulfonpirazon (a köszvény és ízületi gyulladás kezelésére)
- kinolon antibiotikumok (a bakteriális fertőzésekre), például ciprofloxacín, levofloxacín
- takrolimusz (szervtranszplantáció után alkalmazott immunszuppresszív szer)
- zidovudin (a HIV fertőzés kezelésére).

A Strepfen DIREKT spray egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A gyógyszer alkalmazása közben kerülje az alkoholfogyasztást, mert ez megnövelheti a gyomor- vagy bélvérzés kockázatát.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ne alkalmazza **ezt a gyógyszert, ha** a terhesség utolsó 3 hónapjában van.
- Ha a terhesség első 6 hónapjában van vagy szoptat, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt.

A flurbiprofén egy olyan gyógyszercsoportba tartozik, amely hatással lehet a nők fogamzóképeségére. Ez a hatás a gyógyszer abbahagyása után megszűnik. Nem valószínű, hogy ennek a gyógyszernek az alkalmankénti használata befolyásolja a teherbe esés esélyét, de a gyógyszer bevétele előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha problémája van a teherbe eséssel.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A nemszteroid gyulladáscsökkentők bevétele után azonban jelentkezhetnek esetleges mellékhatások, így szédülés és a látászavarok. Ha ez előfordul, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

A Strepfen DIREKT spray metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz.

Allergiás reakciókat okozhat (amelyek később is jelentkezhetnek).

3. Hogyan kell alkalmazni a Strepfen DIREKT spray-t?

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 készítmény ajánlott adagja

18 éves és annál idősebb felnőttek:

Egy adagot (3 befújás) kell alkalmazni a torok hátsó részén 3–6 óránként szükség szerint; 24 órán belül maximum 5 adag alkalmazható.

Egy adag (3 befújás) 8,75 mg flurbiprofént tartalmaz.

18 év alatti gyermekek vagy serdülők esetében ez a gyógyszer nem alkalmazható.

Kizárólag szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.

- Csak a torok hátsó részére fújja.
- Befújás közben ne lélegezzen be.
- 24 órán belül 5 adagnál (15 befújásnál) többet nem szabad alkalmazni.

A **Strepfen DIREKT spray** kizárólag **rövid távú alkalmazásra** szolgál.

A tünetek enyhítéséhez szükséges legkevesebb számú adagot alkalmazza, a legrövidebb ideig. Szájjirritáció esetén a flurbiprofén kezelést le kell állítani.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 3 napnál hosszabb ideig, kivéve, ha ezt kezelőorvosa írja elő.

Ha nem javul az állapota vagy súlyosbodik, vagy ha új tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.

A pumpa feltöltése

Amikor a pumpát először (vagy hosszabb idejű tárolás után) használja, akkor először fel kell tölteni a pumpát

A szórófejet irányítsa magától távol és permetezzen minimum négyet, hogy finom eloszlású, egynemű köd képződjön. A pumpa így fel van töltve és használatra kész. Ha a készítményt egy ideig nem használja, akkor fordítsa a szórófejet magától távol és permetezzen minimum egyet, hogy finom eloszlású, egynemű köd képződjön. A készítmény adagolása előtt mindig ellenőrizze, hogy finom eloszlású, egynemű köd képződik a fűjaskor.

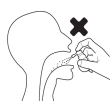
A spray használata

Irányítsa a szórófejet a torok hátsó részére.

Helyes



Helytelen



Határozott, gyors mozdulattal nyomja le **háromszor** a szórófejet ügyelve arra, hogy minden alkalommal teljesen lenyomja, és az egyes befújások között vegye le az ujját a pumpáról.



A befűjaskor ne lélegezzen be.

Ha az előírtnál több Streptfen DIREKT spray-t alkalmazott

Azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat. A túladagolás tünetei a következők lehetnek: hányinger vagy hányás, gyomorfájás, illetve ritkábban hasmenés. Fülcsengés, fejfájás és emésztőrendszeri vérzés is lehetséges.

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.

HAGYJA ABBA a gyógyszer szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiakat észleli:

- a bőrreakciók súlyos formái, mint például hólyagos reakciók, így Stevens-Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis (súlyos gyógyszermellékhatás vagy fertőzés miatt kialakuló ritka kórállapotok, amelyek a bőr és a nyálkahártya súlyos reakcióival járnak.) Gyakorisága: Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- anafilaxiás sokkra jellemző tünetek, mint az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata, amely nehézlégzést okoz, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomásesés (ezek akár a gyógyszer első használatakor is előfordulhatnak). Gyakorisága: ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet).

- túlérzékenység és bőrreakciók jelei, például a bőr és a nyálkahártya vörösödése, hámlása, hólyagosodása, pikkelyesedése vagy fekélyesedése. Gyakorisága: nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet).
- allergiás reakció jelei, például asztma, megmagyarázhatatlan asztmás légzés vagy légszomj, viszketés, orrfolyás vagy bőrkiütés. Gyakorisága: nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő hatások bármelyikét, vagy itt fel nem sorolt hatásokat észlel:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- szédülés, fejfájás
- torokirritáció
- szájfekély, szájüregi fájdalom vagy zsibbadás
- torokfájás
- kellemetlen érzés a szájban (melegség vagy égető érzés, ill. szájszibbadás)
- hányinger és hasmenés
- tűszúrásérzés a bőrben és bőrviszketés

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- álmoság
- a szájüreg vagy a torok hólyagosodása, a torok zsibbadása
- haspuffadás, hasi fájdalom, szélképződés, székrekedés, emésztési zavar, hányás
- szájszárazság
- szájüregi égő érzés, az ízérzékelés megváltozása
- láz, fájdalom
- aluszékonyság vagy elalvási nehézség
- az asztma súlyosbodása, asztmás légzés, légszomj
- a torok érzékenységének a csökkenése

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- vérszegénység, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám a vérben, amely fokozhatja a bevérzések és a vérzések gyakoriságát)
- duzzanat (ödéma), magas vérnyomás, szívelégtelenség vagy szívroham
- májgyulladás (hepatitisz)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 az Strepfen DIREKT spray-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Ez a gyógyszer az első felbontás után maximum 6 hónapig alkalmazható.

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 Strephen DIREKT spray?

- A készítmény hatóanyaga a flurbiprofén. Egy adag (3 befűzés) 8,75 mg flurbiprofént tartalmaz, ami 16,2 mg/ml flurbiprofénnek felel meg.
- Egyéb összetevők: betadex, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, citromsav monohidrát, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), nátrium-hidroxid, mentolaroma, cseresznyearoma, N,2,3-trimetil-2-iopropil-butánamid, szacharin-nátrium, hidroxipropilbetadex és tisztított víz

Milyen a Strephen DIREKT spray külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Cseresznye és menta ízű, tiszta, színtelen vagy halványárga színű szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray.

A Strephen DIREKT spray csomagolása mechanikus pumpával felszerelt műanyag tartály.

15 ml oldatot tartalmaz minden tartály, mely körülbelül 83 befűzést tesz lehetővé.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Egyesült Királyság

Gyártó

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Nottingham, NG90 2DB, Egyesült Királyság

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Hollandia

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-8900/14

1×15 ml

HDPE tartályban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. február