УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

STREPFEN®/ СТРЕПФЕН
8.75 mg пастила

Flurbiprofen

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате, претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт, ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство Ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт., (види дел 4).

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот СТРЕПФЕН и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот СТРЕПФЕН
3. Како да го употребувате лекот СТРЕПФЕН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот СТРЕПФЕН
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СТРЕПФЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

СТРЕПФЕН пастилите содржат флурбипрофен. Флурбипрофен е нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ) со аналгетски, антипиретички и противвоспалителни карактеристики.
СТРЕПФЕН се користи за брзо намалување на симптомите на воспаление на грлото како што се болка, надразнување, оток и отежнато голтање, кај возрасни и деца над 12 годишна возраст.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ СТРЕПФЕН

Немојте да ги употребувате пастилите ако:

- сте алергични (пречувствителни) на флурбипрофен или на било која друга состојка на лекот (види дел 6)
- сте имале астма, неочекувано свирење во градите или недостиг на здив, течење на носот, оток на лицето или исип проследен со чешање (уртикарија) после земање на аспирин или било кој друг НСАИЛ.
- имате или сте имале две или повеќе епизоди на чир на желудник, интестинални улцери или гастроинтестинално крварење
- сте имале гастроинтестинално крварење или перфорација, тешки форми на колитис (воспаление на дебелото црево) или нарушување на крварењето, после земање на НСАИЛ во минатото
- земате високи дози на аспирин или други НСАИЛ (како на пример целекоксиб, ибупрофен, диклофенак натриум и тн.)
- сте во последниот триместар од бременоста

- имате тешка форма на нарушување на функцијата на срцето, бубрезите или црниот дроб

Бидете посебно внимателни со СТРЕПФЕН
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете СТРЕПФЕН ако

- сте имале астма или сте склони кон алергии
- имате тонзилитис (воспаление на крајниците) или мислите дека можеби имате бактериска инфекција (за која можеби Ви се потребни антибиотици)
- имате проблеми со срцето, бубрезите или црниот дроб
- сте имале мозочен удар
- сте имале заболување на дебелото црево (улцеративен колитис, Кронова болест)
- страдате од хронично автоимуно заболување како на пример системски лупус еритематодес и мешана сврзно ткивна болест
- сте постари, бидејќи е поголема веројатноста за појава на несаканите дејства наведени во ова упатство
- сте во првите 6 месеци од бременоста или доите

При употреба на СТРЕПФЕН

- При првите знаци на било каква кожна реакција (исип, лупење, пликови) или други знаци на алергиска реакција престанете со земање на пастилите и веднаш консултирајте се во лекар
- Пријавете ги сите невообичаени симптоми (посебно крварење) кај Вашиот лекар
- Ако симптомите не се подобрат, или се влошат или ако се појават некои други симптоми консултирајте се со лекар
- Лековите како СТРЕПФЕН може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од појава на срцев удар (миокардијален инфаркт) или мозочен удар. Појавата на било каков ризик е поверојатна при употреба на високи дози и во тек на подолг временски период. Да не се надминуваат препорачаните дози или времетраењето на третманот (3 дена).

Деца
Лекот не смее да се употребува кај деца под 12 годишна возраст.

Употреба на други лекови
Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Особено информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- ниски дози на аспирин (под 75 mg на ден)
- лекови за висок крвен притисок или за нарушена работа на срцето (антихипертензиви, кардијални гликозиди)
- диуретици
- лекови за разредување на крвта (антикоагуланси, антитромботични агенси)
- лекови за гихт (пробенецид, сулфинпиразон)
- други НСАИЛ или кортикостероиди (како целекоксид, ибупрофен, диклофенак натриум или преднизолон)
- мифепристон (лек за прекинување на бременост)
- кинолински антибиотици (како ципрофлоксацин)
- циклоспорин или такролимус (за супресија на имуниот систем)
- фенитоин (за третман на епилепсија)
- метотрексат (за третман на автоимуни заболувања или канцер)
- литиум или SSRI (за депресија)
- орални антидијабетици (за третман на дијабет)

- зидовудин (за третман на ХИВ)

Земање на СТРЕПФЕН со храна и пијалок
Алкохолот треба да се избегнува за време на третманот со СТРЕПФЕН бидејќи го зголемува ризикот од крварење во стомакот или интестинумот.

Бременост, доење и фертилитет
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт, пред да земете било каков лек.
Не смеете да го земате лекот ако сте **во последните 3 месеци од бременоста**. Ако сте во првите 6 месеци од бременоста или ако доите информирајте го Вашиот лакар пред да ги земете СТРЕПФЕН пастилите.

Флурбипрофен припаѓа во групата на лекови кои можат да влијаат на фертилитетот кај жените. Овој ефект е реверзибилен по престанокот на земањето на лекот. Иако е малку веројатно дака повремена употреба на пастилите, ќе влијае на плодноста сепак информирајте го Вашиот лекар дека го земате лекот доколку имате проблеми да забремените.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Нема податоци за влијание на лекот врз способноста за возење и ракување со машини.
Можна е појава на вртоглавица и визуелни нарушувања како несакани дејства после земање на НСАИЛ. Ако Ви се јават овие несакани дејства немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот
СТРЕПФЕН содржи 1069 mg глукоза/пастила и 1407mg сахароза/пастила. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.
Ако Ви кажал Вашиот лекар дека сте интолерантни на некои шеќери консултирајте се со Вашиот лекар пред употреба на овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ СТРЕПФЕН

Секогаш користете го лекот како што е опишано во упатството или како што Ви кажал Вашиот лакар или фармацевт. Ако не сте сигурни прашајте го Вашиот лакар или фармацевт.

Препорачано дозирање: Возрасни и деца над 12 годиншна возраст:
- Земете една пастила и оставете полека да се растопи во устата.
- Придвижувајте ја пастилата во устата додека таа полека се растопува.
- Дејството на пастилата се манифестира после 30 минути.
- Се препорачува по една (1) пастила на секои 3 до 6 часа, по потреба.
- **Да не се земаат повеќе од 5 пастили во тек на 24 часа.**

Не се препорачува за деца помали од 12 години.

Пастилите се користат во тек на краток временски период. Земете неколку пастили, по потреба во тек на краток временски период потребен за ослободување од симптомите. Ако дојде до појава на иритации во устата, прекинете го третманот со флурбипрофен.

Не земајте СТРЕПФЕН пастили подолго од 3 дена, освен ако Вашиот лекар не Ви го препорача тоа.
Ако симптомите не се подобрат или се влошат или дојде до појава на нови симптоми, информирајте го Вашиот лакар или фарамцевт.

Ако сте земале поголема доза отколку што треба
Ако сте земале поголема доза отколку што треба консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт или појдете во најблиската болница. Симптоми на предозирање може да бидат:

чувство на мачнина или мачнина, болка во стомакот или многу ретко дијареа. Можна е појава на зуење во ушите, главоболка и гастроинтестинално крварење.

Доколку имате други прашања во врска со употребата, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот
Ако сте заборавиле да го земете лекот, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и и овој лек може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите.

ПРЕСТАНЕТЕ СО ЗЕМАЊЕ на лекот и веднаш контактирајте со Вашиот лекар ако се јават:

- знаци на било каква алергиска реакција како на пример астма, неочекувано свирење во градите или недостиг на здив, чешање, течење на носот, исип итн.
- оток на лицето, јазикот или грлото кој доведува до отежнато дишање, палпитации и пад на крвниот притисок што води кон шок (ова може да се појави уште при првата употреба на производот)
- тешка реакција на кожата како лупење, создавање на пликови и лушпи.

Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Чести несакани дејства (*може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти*):
- вртоглавица, главоболка
- иритации во грлото
- улцерации или болка на устата
- болка во грлото
- непријатност и невообичаени сензации на устата (топлина, печење, трнење, пецкање итн)
- гадење и дијареа
- чувство на пецкање и чешање

Помалку чести несакани дејства (*може да се јават кај повеќе од 1 на 100 пациенти*):
- поспаност
- појава на пликови во устата и на грлото, трнење на грлото
- крварење во стомакот, абдоминална болка, гасови, констипација, нарушено варење на храната, повраќање
- сува уста
- чувство на топлина во устата, промена на вкусот
- исип и чешање на кожата
- треска, болка
- поспаност или потешкотии при заспивање
- влошување на симптомите на астма, свирење на градите, недостиг на воздух
- намалени сензации на грлото

Ретки несакани дејства (*може да се јават кај повеќе од 1 на 1000 пациенти*):
- анафилактичка реакција

Непозната фреквенција на појава на несакани дејства (*не може да се проценат на база на достапните податоци*):

- анемија, тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити во крвта што може да доведе до зголемување на појавата на модринки и крварење)
- оток (едем), висок крвен притисок, нарушена работа на срцето или срцев удар
- тешки форми на кожни реакции како што се булозни реакции, вклучително Стивенс-Џонсон-ов синдром и Лиел синдром и токсична епидермална некролиза
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)

Ако имате било кое од овие несакани дејства информирајте Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства можете и директно да ги пријавите во Националниот Центар за Фармаковигиланца на РМ (http://www.farmakovigilanca.mk/). Со пријавување на несаканите дејства помагате да се дојде до повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ СТРЕПФЕН

- Лекот се чува на места недостапни за деца!
- Лекот на смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во оригинално пакување.

Лековите не смеат да се исфрлаат во домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат пастилите СТРЕПФЕН

Активна состојка (состојка која го прави лекот да делува) е флурбипрофен 8.75mg. Помошни состојки се: макрогол 300, калиум хидроксид (Е525), арома на лимон, левоментол, мед, течна глукоза и течна сахароза.

Како изгледа лекот СТРЕПФЕН и содржина на пакувањето

Пастили со кружна форма, со ознаката за брендот, со бела до бледо жолта боја.
Секое пакување содржи 16 пастили.

Производител

Reckiit Benckiser Healthcare International Limited Nottingham Обединето Кралство

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ЗЕГИН ДОО Скопје Ул.Народен Фронт бр. 5/3-1 1000 Скопје, Република Македонија
Тел 02 3 241 600

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава и/или продава без лекарски рецепт (БР).

Број на одобрение за пуштање на лек во промет

Датум на последна ревизија на упатството за пациентот

Февруари. 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •