

Публичен оценъчен доклад – резюме

Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg
таблетки за смучене
Strepsils Intensive Orange Sugar Free 8,75 mg lozenges

Флурбипрофен
Flurbiprofen

Дата: 19.12.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Strepsils Intensive Orange Sugar Free 8,75 mg lozenges

Флурбипрофен
Flurbiprofen

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене и за какво се използва?

Активното вещество на продукта е флурбипрофен. Флурбипрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), които осигуряват облекчение като променят отговора на организма към болка, оток и висока температура.

Стрепсилс Интензив портокал без захар се прилага за краткосрочно лечение на симптомите, характерни при зачервено и болезнено-възпалено гърло като дразнене, болка, затруднено преглъщане и оток. Продуктът осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-та минута. Намаление на дразненето в гърлото се наблюдава 15 минути след приемане на таблетката.

Намаляване на болката и възпалението се наблюдава 30 минути след приемане на таблетката за смучене и продължава до 4 часа.

Локалният аналгетичен ефект придружен от намаляване на фарингеалното възпаление се наблюдава 30 минути след приемане на таблетката и продължава до 4 часа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене

Лекарствената форма на Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg е таблетка за смучене.

Дозировка

Трябва да се прилага най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите, максимум 3 дни. Да не се превишава указаната дозировка.

Възрастни:

Една таблетка за смучене през 3-6 часа до максималната доза от 5 таблетки за смучене за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца над 12 години: Както при възрастни по-горе.

Деца под 12 години:

Този лекарствен продукт не е показан за деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо понижаване на дозата при пациентите в старческа възраст.

Чернодробна недостатъчност:

При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан.

Бъбречна недостатъчност:

При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан.

Начин на приложение

За орално приложение.

Таблетките за смучене се оставят в устата до пълното им разтваряне; да не се дъвчат или поглъщат цели; приемат се между храненията. Както при други подобни лекарствени продукти, Вие трябва да сменяте позицията на таблетката за смучене в устата до разтварянето ѝ, за да се избегне рискът от локално дразнене.

За да се избегне риска от задавяне, Стрепсилс Интензив портокал без захар се прилага само при деца, които могат без надзор да задържат таблетката за смучене в устата докато тя се разтваря бавно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Стрепсилс Интензив портокал без захар

Ако сгрешите и приемете повече таблетки от посочената доза, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт, или посетете най-близкото здравно заведение. Симптомите при предозиране могат да включват гадене, повръщане, стомашна болка, по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество флурбипрофен е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Стрепсилс Интензив портокал без захар ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6 на листовката за пациента;
- сте имали алергична реакция, например астма, затруднено дишане, сърбеж, алергична хрема, кожни обриви, оток при употреба на НСПВС лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина;
- имате или сте имали два или повече епизода на язва на стомаха или кървене, или язва на дванадесетопръстника;
- имате или сте имали проблеми със съсирването на кръвта след прием на НСПВС лекарствени продукти, тежък колит (възпаление на червата);
- сте в последния триместър от бременността;
- имате тежка сърдечна недостатъчност, тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Стрепсилс Интензив портокал без захар ако:

- вече сте приели някои други НСПВС лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина;
- страдате от тонзилит (възпаление на сливиците) или смятате, че имате бактериална инфекция на гърлото (тъй като може да е необходимо антибиотично лечение);
- сте в старческа възраст (тъй като е по-вероятно да имате нежелани реакции);
- имате или сте имали астма или страдате от алергия;
- страдате от състояния на кожата наречени системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване;
- имате хипертония (високо кръвно налягане);
- ако сте боледували от стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- имате бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми;
- имате мозъчен инсулт;
- сте бременна в първите 6 месеца или кърмите.

По време на употребата на Стрепсилс Интензив портокал без захар

- При първа поява на каквато и да е кожна реакция (обрив, лющене, мехури) или други признаци на алергична реакция, прекратете употребата на таблетките и незабавно се консултирайте с лекар.
- Съобщавайте за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи) на Вашия лекар.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, или се появят нови симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението 3 дни (Вижте раздел 3 на листовката за пациента).

Други лекарства и Стрепсилс Интензив портокал без захар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
По-специално:

- други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, облекчаващи болка или възпаление, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от стомашно-чревно кървене;
- варфарин, ацетилсалицилова киселина и други лекарствени продукти против съсирване и за разреждане на кръвта;
- АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II (лекарства за високо кръвно налягане);
- диуретици (улесняващи отделянето на течности), включително калий-съхраняващи диуретици;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия);
- сърдечни гликозиди (при сърдечни заболявания), като дигоксин;
- циклоспорин (за предотвратяване на отхвърляне на орган след трансплантация);
- кортикостероиди (за намаляване на възпаление);
- литий (лекарство за депресия);
- метотрексат (лекарство за лечение на псориазис, артрит или рак);
- мифепристон (лекарство за прекратяване на бременност). НСПВС лекарствените продукти не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС лекарствените продукти могат да намалят ефекта на мифепристон;
- хинолонови антибиотици (за бактериална инфекция) като ципрофлоксацин или левофлоксацин;
- такролимус (лекарство потискащо имунната система след трансплантация на органи);
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН).

Стрепсилс Интензив портокал без захар с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол докато използвате този лекарствен продукт, тъй като може да се увеличи риска от нежелани реакции, по-специално кървене от стомаха или червата.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Приемът може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на нероденото ви бебе. Може да повлияе на склонността ви към кървене, както и на тази на вашето бебе, и да предизвика по-късно или по-продължително раждане от очакваното.
- Ако сте бременна в първите шест месеца на бременността или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако лечението се прилага за повече от няколко дни от 20-тата седмица от бременността нататък, Стрепсилс Интензив портокал без захар може да причини бъбречни проблеми у нероденото ви бебе, които може да доведат до ниски нива на околоплодната течност (олигохидрамнион) или затваряне на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако е необходимо лечението да продължи повече от няколко дни, вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способностите за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при употреба на НСПВС понякога е възможна появата на световъртеж или замъглено виждане. Ако тези симптоми се появят, не шофирайте и не работете с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ този лекарствен продукт и веднага се консултирайте с лекар ако развиете:

- симптоми на алергични реакции като астма, необясними хрипове или задух, сърбеж, хрема, или кожни обриви.
- подуване на лицето, езика или гърлото причиняващо затруднено дишане, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, водещо до шок (това може да се случи дори и при първи прием на лекарството).
- симптоми на свръхчувствителност и кожни реакции като зачервяване, подуване, мехури, люшени или язви на кожата и лигавиците.

Ако се появят някои от изброените нежелани реакции или други, които не са описани, уведомете Вашия лекар:

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента.

Защо Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L., Румъния.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 21.06.2018 и е подновено безсрочно.