

Příbalová informace: informace pro pacienta

Strepsils Plus Spray 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orální sprej, roztok
amylmetacresolum/alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus/lidocainum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Strepsils Plus Spray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepsils Plus Spray používat
3. Jak se Strepsils Plus Spray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Strepsils Plus Spray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Strepsils Plus Spray a k čemu se používá

Strepsils Plus Spray je kombinovaný léčivý přípravek. Obsahuje léčivé látky 2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol, které mají antiseptické účinky a ničí bakterie, viry a kvasinky způsobující bolesti a záněty v dutině ústní a hltanu. Dále obsahuje lokální anestetikum lidokain, které mírní bolest místním tlumivým působením na nervová zakončení ve tkáních.

Strepsils Plus Spray se používá k léčbě příznaků zánětlivých a infekčních onemocnění dutiny ústní a hltanu a k úlevě od bolesti v krku.

Strepsils Plus Spray je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Strepsils Plus Spray používat

Nepoužívejte Strepsils Plus Spray:

- jetliže jste alergický(á) na 2,4-dichlorbenzylalkohol, amylmetakresol, lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás v minulosti objevily alergické reakce po užití lokálního anestetika;
- jestliže se u Vás v minulosti objevila nebo máte podezření na methemoglobinémii (vysoká hladina methemoglobinu v krvi projevující se modravým zbarvením kůže);
- přípravek se nesmí podávat dětem do 12 let.

Upozornění a opatření:

Před použitím Strepsils Plus Spray se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte průduškové astma nebo trpíte bronchospasmy (zúžení průdušek)

Je třeba se vyvarovat přímého styku spreje s okem.

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě; nemá být používán déle než 3 dny po sobě (při delším používání může dojít k narušení rovnováhy běžné ústní mikroflóry a k nebezpečí přemnožení patogenních mikroorganismů);

Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny nebo vyskytne-li se horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, je nutné vyhledat lékaře.

Děti:

Strepsils Plus Spray se nesmí podávat dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a Strepsils Plus Spray:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném používání s dalšími lokálními antiseptiky (léky k zabránění šíření choroboplodných zárodků) nebo antibiotiky (léky k léčbě infekcí) může dojít k prohloubení antimikrobiálního účinku. O vhodnosti používání přípravku s těmito léky se poraďte s lékařem.

Účinek lidokainu může být zvýšen, pokud je užíván v kombinaci s:

- erytromycinem (k léčbě infekcí);
- itrakonazolem (k léčbě infekcí);
- cimetidinem (k léčbě refluxní choroby jícnu a vředové choroby žaludku a dvanáctníku);
- fluvoxaminem (k léčbě deprese);
- beta-blokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku; antiarytmika – k léčbě poruch srdečního rytmu);
- ostatními antiarytmiky (např. mexiletin).

Strepsils Plus Spray s jídlem a pitím:

Nepoužívejte tento přípravek těsně před jídlem nebo během jídla.

Strepsils Plus Spray může způsobit znečistivění jazyka, při konzumaci horkého jídla a nápojů je proto zapotřebí opatrnosti.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek se nedoporučuje užívat v období těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Strepsils Plus Spray nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Strepsils Plus Spray obsahuje ethanol, azorubin, nekrytalizující sorbitol, sodík a alergenní vonné látky:

Tento léčivý přípravek obsahuje 52,0 µl alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,825 µl sorbitolu v jednom vstříku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky d-limonen (obsažený v aroma máty peprné) a linalol (obsažený v anýzovém aroma). Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

Azorubin (E 122) může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Strepsils Plus Spray používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Strepsils Plus Spray je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: Pokud lékař nedoporučí jinak, používají se vždy dva vstříky na postiženou oblast v dutině ústní nebo hltanu; používejte podle potřeby až šestkrát v průběhu 24 hodin.

Nepoužívejte více než 6 dávek (1 dávka = 2 vstříky) v průběhu 24 hodin.

Použití u dětí:

Přípravek se nesmí používat u dětí do 12 let.

Starší pacienti: Úprava dávkování není nutná.

Přípravek je určen ke krátkodobé léčbě; léčba nemá trvat déle než 3 dny. Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 3 dny nebo vyskytne-li se horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, je nutné vyhledat lékaře.

Návod k použití:

Uvedte náustek do vodorovné polohy, vložte jej do úst, zamiřte tryskou dozadu do krku a ukazováčkem stiskněte vrchní stranu mechanického rozprašovače. Jedním stiskem rozprašovače se uvolní jeden vstřík. Udržujte lahvičku neustále ve svislé poloze.

Při prvním použití přípravku nebo nebyl-li přípravek používán delší dobu, odstříkňte třikrát směrem od obličeje do výlevky.

Při aplikaci spreje zadržte dech.

Jestliže máte pocit, že účinek Strepsils Plus Spray je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více Strepsils Plus Spray, než jste měl(a):

Jestliže užijete více vstříků přípravku Strepsils Plus Spray než jste měl(a), léčbu okamžitě přerušete a vyhledejte lékaře.

Případné předávkování by nemělo způsobovat jiné potíže než potíže v zažívacím traktu. Intoxikace lidokainem může nicméně způsobit závažné snížení krevního tlaku, zpomalení srdeční frekvence, krátkodobou zástavu dechu (apnoe), záchvaty, kóma, zástavu srdce, zástavu dechu a úmrtí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou během krátkodobého používání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- hypersenzitivní reakce (pocit pálení v ústech, vyrážka, horečka, průjem, otok, kopřivka, zúžení průdušek, nízký krevní tlak, krátkodobá ztráta vědomí);
- methemoglobinémie;
- vyrážka;
- bolest břicha, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Strepsils Plus Spray uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co Strepsils Plus Spray obsahuje:**

Léčivými látkami jsou: amylmetacresolum, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, lidocainum.

Jeden ml roztoku obsahuje amylmetacresolum 2,23 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 4,46 mg, lidocainum 6 mg.

Jeden vstřík obsahuje amylmetacresolum 0,2899 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 0,5798 mg, lidocainum 0,78 mg.

Pomocnými látkami jsou: ethanol 96 % (V/V), monohydrát kyseliny citronové, glycerol, nekrytalizující sorbitol 70 %, sacharin, levomenthol, aroma máty peprné (obsahuje d-limonen), anýzové aroma (obsahuje linalol), azorubin (E 122), roztok hydroxidu sodného a kyselina chlorovodíková 25 % (k úpravě pH), čištěná voda.

Jak Strepsils Plus Spray vypadá a co obsahuje toto balení:

Čirý, červený roztok charakteristického zápachu.

Orální sprej ve skleněné lahvičce o objemu 20 ml (jedno balení obsahuje 140 vstříků = 70 dávek).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobce:

Delpharm Bladel B.V., AD Bladel, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 10. 2021