

sp.zn. sukls98888/2020

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Strepsils Plus Spray 22,3 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orální sprej, roztok**  
amylmetacresolum/alcohol dichlorobenzylicus/ 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 přípravek. Obsahuje dichlorbenzenmethanol a amylmetakresol, které mají antiseptické účinky a ničí bakterie, viry a kvasinky, způsobující bolesti v krku a záněty dutiny ústní. Lidokain je anestetikum, 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.

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 dichlorbenzenmethanol, amylmetakresol, lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- přípravek není určen dětem do 12 let věku.

**Upozornění a opatření:**

Před použitím Strepsils Plus Spray se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte průduškové astma; o vhodnosti používání přípravku je potřeba se poradit s Vaším lékařem;
- Strepsils Plus Spray má místně znecitlivující účinek; může způsobit znecitlivění jazyka a zvýšit tak nebezpečí poruchy polykání nebo vést k přechodné změně vnímání v dutině ústní; při konzumaci horkého jídla a nápojů je proto zapotřebí opatrnosti;
- 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 není určen 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.

Účinky Strepsils Plus Spray a účinky dalších léků používaných k léčbě zánětlivých onemocnění dutiny ústní a hltanu (lokální antiseptika nebo antibiotika) se mohou navzájem ovlivňovat. O vhodnosti používání přípravku s těmito léky se poraďte s lékařem.

**Strepsils Plus Spray s jídlem a pitím:**

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

Nedoporučuje se používat tento přípravek během jídla.

**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 nebyl testován na bezpečnost v průběhu těhotenství a kojení, a proto se nedoporučuje jej používat 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, nekystalizující sorbitol:**

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat. Azorubin (E122) 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 starším 12 let.

**Doporučená dávka přípravku je:**

Dospělí a dospívající od 12 let: Pokud lékař nedoporučí jinak, používají vždy dva vstříky na postiženou oblast v dutině ústní nebo hltanu; v případě potřeby každé 2 hodiny. Maximálně 6 dávek (1 dávka = 2 vstříky) v průběhu 24 hodin.

Použití u dětí:

Přípravek není určen dětem do 12 let.

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 a ukazováčkem stiskněte vrch rozprašovače. Jedním stiskem rozprašovače se uvolní jeden vstřík. Udržujte lahvičku neustále ve svislé poloze.

Při aplikaci spreje zadržte dech.

Nepřekračujte doporučenou dávku max. 6 dávek denně (1 dávka = 2 vstříky).

Vyvarujte se přímého styku spreje s okem.

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 přerušte a vyhledejte lékaře.

Při nadměrném nebo špatném používání se mohou vyskytnout tyto příznaky: ospalost, neklid, rozrušení, nervozita, závratě, nystagmus (kmitavý pohyb očí), ušní šelest, rozmazané vidění, nevolnost, zvracení, svalové záškuby, třes a křeče. Rozrušení může mít přechodný charakter s

následnými depresemi a ospalostí, selháním dýchání a komatem. Současně se mohou dostavit i účinky na srdečně-cévní systém včetně srdečního selhání.

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);
- 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](http://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 krabičce 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 dichlorobenzylicus, lidocainum.

Jeden ml roztoku obsahuje amylmetacresolum 22,3 mg, alcohol dichlorobenzylicus 4,46 mg, lidocainum 6 mg.

Jeden vstřík obsahuje amylmetacresolum 0,286 mg, alcohol dichlorobenzylicus 0,585 mg lidocainum 0,78 mg.

Pomocnými látkami jsou: ethanol 96 % (V/V), monohydrát kyseliny citronové, glycerol, nekystalizující sorbitol 70 %, sacharin, levomenthol, aroma máty peprné, anýzové aroma, 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 20. 4. 2020**