

Strepsils®

flurbiprofeno 8,75 mg

Mel e Limão

- Para alívio rápido da dor, irritação e inflamação da garganta.
- Efeito com duração de até 3 horas.

APRESENTAÇÕES: Pastilha. Cartuchos contendo 8 e 16 pastilhas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A CIMA DE 12 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO: Cada pastilha contém: flurbiprofeno.....8,75mg

Excipientes: macrogol 300, hidróxido de potássio, essência de limão, levomentol, glicose, sacarose, mel e água purificada.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Strepsils® pastilhas é indicado para inflamação da garganta, proporcionando alívio sintomático de curta duração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Strepsils® é composto por flurbiprofeno, um anti-inflamatório não esteroideal que possui potentes propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. O início de alívio da dor, redução na dor e inchaço da garganta foi observado 30 minutos após administrar uma pastilha e a duração da ação foi de até 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Strepsils® é contra indicado em caso de: a) hipersensibilidade (alergia) ao flurbiprofeno, a ácido acetilsalicílico, a drogas anti-inflamatórias não esteroidais (DAINE) ou a qualquer componente da fórmula. b) Existência de histórico de úlcera péptica ou ulceração intestinal, hemorragia gastrointestinal, colite severa, distúrbios hemorrágicos ou hematopoiéticos, o que também inclui aqueles relacionados a tratamentos prévios com drogas anti-inflamatórias não esteroidais (DAINE). c) Uso concomitante com DAINES, incluindo inibidores específicos da ciclo-oxigenase 2. d) Histórico de broncoespasmo, rinite ou urticária associada com o ácido acetilsalicílico ou outras DAINES. e) asma e angioedema. f) gravidez. **Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.** O uso de Strepsils® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito com orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções: interrompa o uso deste medicamento e procure um médico se ocorrerem reações indesejáveis. Strepsils® pastilhas deve ser utilizado com cautela em pacientes com asma brônquica ou histórico prévio de asma brônquica, pois pode haver precipitação de broncoespasmo. Existem relatos indicando que drogas anti-inflamatórias não esteroidais (DAINE) causam nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal. A administração de Strepsils® pastilhas em pacientes com comprometimento renal, cardíaco ou hepático deve ser feito com cautela, já que o uso de droga anti-inflamatória não esteroideal (DAINE) pode resultar em deterioração da função renal. Por essa razão, também se deve ter cautela na administração deste medicamento a idosos e a pacientes com hipertensão. É possível a ocorrência de retenção de líquidos e edemas, associados ao uso de drogas anti-inflamatórias não esteroidais (DAINE). O flurbiprofeno pode prolongar o tempo de sangramento. A administração deste medicamento a pacientes com potencial para hemorragia anormal requer cautela. Efeitos indesejáveis podem ser minimizados administrando-se a dose mínima efetiva por um curto período de tempo. Strepsils® pastilhas não deve ser administrado com outras drogas anti-inflamatórias não esteroidais. Consulte um médico imediatamente se sinais de infecção bacteriana ocorrerem ou piorarem durante o tratamento com Strepsils® pastilhas, pois, em casos isolados, foi observada uma exacerbação de inflamações infecciosas (por exemplo, desenvolvimento de fascite necrosante) associadas temporalmente ao uso sistêmico de drogas anti-inflamatórias não esteroidais. Tenha Cautela na administração de Strepsils® pastilhas caso esteja sobre tratamento anti-infeccioso com antibióticos. Se os sintomas piorarem ou se novos sintomas ocorrerem, o tratamento com Strepsils® pastilhas deve ser reavaliado. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sucrase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Interações medicamentosas: potenciação de: a) do efeito de inibidores de agregação plaquetária e coagulação, heparina, derivados da cumarina, dipiridamol, sulfpirazona. b) do risco de hemorragia gastrointestinal durante terapia com glicocorticoides ou efeitos indesejáveis de outras drogas antirreumáticas não esteroidais. c) de drogas poupadoras de potássio e do risco de nefrotoxicidade como resultado de drogas anti-inflamatórias não esteroidais durante terapia com diuréticos e ciclosporinas. d) do efeito de lítio e metotrexato como resultado de eliminação reduzida.

Este medicamento pode atenuar o efeito: a) de glicosídeos cardíacos (drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem aumentar insuficiência cardíaca). b) de furosemida. c) de drogas anti-hipertensivas. d) de agentes uricosúrios (possivelmente). Interações com fenotefina não podem ser excluídas. Até o momento, estudos não revelaram qualquer interação entre flurbiprofeno e tolbutamida ou antiácidos. Outras drogas anti-inflamatórias não esteroidais não devem ser administradas concomitantemente, pois isso pode aumentar o risco de efeitos adversos (vide contra-indicações).

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Apesar de raro, há relato de sonolência com

uso de Strepils® (incidência de 0,08%), logo, recomenda-se cautela ao dirigir veículos e operar máquinas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Não existem dados adequados sobre o uso de flurbiprofeno em mulheres grávidas. O risco potencial é desconhecido. O uso regular de drogas anti-inflamatórias não esteroidais durante o terceiro trimestre de gravidez pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterioso fetal no útero e hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido e pode causar gestação prolongada, distocia e atraso do parto. Conseqüentemente, Strepils® pastilhas não deve ser usado durante os primeiros dois trimestres de gravidez, a não ser que seja realmente necessário e desde que haja prescrição médica.

O uso de Strepils® pastilhas no último trimestre de gravidez é contra-indicado. O flurbiprofeno é detectado no leite materno em concentrações muito baixas. Porém, devido a possíveis efeitos adversos de drogas anti-inflamatórias não esteroidais em neonatos, o uso de Strepils® pastilhas não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Atenção diabéticos: este medicamento contém sacarose. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Strepils® pastilhas em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Strepils® pastilha redonda, amarela clara a marrom, com um ícone gravado em ambas as faces da pastilha e sabor característico de mel e limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem: Adultos e crianças com 12 anos ou mais: dissolver uma pastilha lentamente na boca, conforme necessidade. Não ultrapassar 5 pastilhas em um período de 24 horas. Não usar por mais de 3 dias. **Crianças:** Não indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade. **Idosos:** uma recomendação geral de dose para idoso não pode ser fornecida, já que até o momento a experiência clínica neste grupo etário é limitada. **Como usar:** A pastilha deve ser movimentada pela boca enquanto é dissolvida, a fim de se evitar irritação local. Não mastigar a pastilha. Caso a pastilha inteira seja ingerida acidentalmente beba uma grande quantidade de líquido e não tome outra pastilha por no mínimo 3 horas. **Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, não é necessário dobrar a dose seguinte, continue tomando o medicamento normalmente, de acordo com a dose habitual. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas relatadas em estudos clínicos pré-comercialização que podem estar relacionados com as pastilhas de flurbiprofeno:

SISTEMA	MUITO COMUM (<1/10)	COMUM (>1/100, <1/10)	INCOMUM (>1/1000, <1/100)	RARO (>1/10000, <1/1000)
CORPO COMO UM TODO		DOR ABDOMINAL 2,0%		
DIGESTIVO		NÁUSEA 2,7% DIARRÉIA 1,5%	DISPEPSIA 0,7% VÔMITO 0,4% FLATULÊNCIA 0,2%	
NERVOSO		CEFALÉIA 2,7% TONTURA 1,2%		SONOLÊNCIA 0,08% INSÔNIA 0,008%
PELE			RASH 0,2%	
SENTIDOS ESPECIAIS	CALOR/QUEIMADURA NA BOCA 13,6%	FORMIGAMENTO NA BOCA 3,0% ÚLCERAS NA BOCA 1,0% BOCA SECA 1,0%		

Reações adversas relatadas na pós-comercialização (estudos clínicos e relatos espontâneos) associadas a pastilhas de flurbiprofeno 8,75 mg: Quatro estudos pós-comercialização foram conduzidos na Europa. Os eventos mais freqüentes relatados relacionaram-se ao sabor (>1/10). Eventos comuns (>1/100, <1/10) estavam associados à cefaléia, dor abdominal, diarréia, náusea e úlceras na boca.

Efeitos adversos espontâneos graves ocorreram em casos isolados, incluindo um relato de hemorragia gastrointestinal em um paciente que também estava tomando uma outra DAINE, dois relatos de angioedema no mesmo paciente sensível a ácido acetilsalicílico e um caso único de broncoespasmo. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC). Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso ocorram reações indesejáveis decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico. Sintomas de superdosagem podem incluir náusea, vômitos, cefaléia, sonolência, visão turva e tontura. O tratamento deve consistir em lavagem gástrica e, se necessário, correção de eletrólitos séricos. Não existe antídoto específico para flurbiprofeno. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações como proceder.**

MS 1.7390.0003

Farm. Resp.: Rodrigo E. Garcia da Silva CRF/SP nº 38.765.

Fabricado por Reckitt Benckiser Healthcare International Limited. Nottingham, Inglaterra.

Registrado e Importado por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP.

CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/11/2010.

