

Strepsils®

flurbiprofeno 8,75 mg

- Para alívio rápido da dor, irritação e inflamação da garganta.
- Efeito com duração por até 4 horas.
- Início de ação a partir de 15 minutos.

APRESENTAÇÕES: Pastilhas contendo 8,75 mg de flurbiprofeno nos sabores mel e limão ou laranja. Cartuchos contendo 4, 8, 16 ou 24 pastilhas.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE.

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

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

Excipientes da pastilha sabor laranja: macrogol 300, hidróxido de potássio, essência de laranja, levomentol, acesulfame de potássio, maltitol líquido, isomalte e água purificada.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Strepsils® pastilhas é indicado para a inflamação da garganta, proporcionando alívio sintomático por até 4 horas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Strepsils® é composto por flurbiprofeno, um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) que possui potentes propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. A absorção do flurbiprofeno ocorre a partir da cavidade bucal, por difusão passiva. Desta forma, os efeitos desejáveis são locais e é desnecessário o uso de altas concentrações do medicamento. O início do alívio, redução da dor e inchaço da garganta foi observado a partir de 15 minutos, com duração por até 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Strepsils® é contraindicado em caso de:

- a) hipersensibilidade (alergia) ao flurbiprofeno ou a qualquer componente da fórmula;
- b) pacientes com hipersensibilidade prévia (asma, broncoespasmo, rinite, angioedema [inchaço] ou urticária [coceira]) ao ácido acetilsalicílico ou outros AINES;
- c) existência ou histórico (2 ou mais episódios comprovados) de úlcera péptica ou hemorrágica (feridas no estômago), ou ulceração intestinal (feridas no intestino);
- d) histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, colite severa (inflamação do intestino), distúrbios hemorrágicos ou hematopoiéticos (do sangue) relacionados a terapia prévia com AINES;
- e) durante o último trimestre da gravidez;
- f) falência cardíaca, renal ou hepática severas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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:

- População Idosa: maior frequência de reações adversas, especialmente sangramento ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.
- Efeitos Respiratórios: broncoespasmo pode ser precipitado em histórico de asma brônquica ou doenças alérgicas. Deve-se ter cautela.
- Outros AINES: o uso de flurbiprofeno concomitantemente a outros AINES, incluindo inibidores seletivos da COX-2, deve ser evitado.
- Lúpus Eritematoso Sistêmico e outras doenças do sistema conjuntivo: risco aumentado de meningite asséptica. Entretanto, este efeito não ocorre usualmente em terapias de curta duração, como com flurbiprofeno em pastilhas.
- Insuficiência Renal e Hepática: AINES podem causar nefrotoxicidade, podendo precipitar falência renal. Maiores riscos para funções renais e cardíacas diminuídas, disfunção do fígado, uso de diuréticos ou idosos. Entretanto, este efeito não é usualmente visto em terapias de curta duração.
- Efeitos Cardiovasculares e Cerebrovasculares: AINES (particularmente em altas doses e tratamentos longos), podem estar associados com pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, como infarto do miocárdio. Não existem dados suficientes para excluir o risco com flurbiprofeno em doses diárias máximas de 5 pastilhas.
- Efeitos no Sistema Nervoso: dor de cabeça induzida por analgésico, sob uso não aprovado ou prolongado de flurbiprofeno, pode ocorrer e não deve ser tratada com aumento de dose.

- Efeitos Gastrointestinais: cuidado em histórico de doenças gastrointestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois podem ser exacerbadas. Sangramento, ulceração ou perfuração do TGI podem ser fatais. O risco aumenta com o aumento da dose em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada por hemorragia ou perfuração ou em idosos. Entretanto, este efeito não ocorre usualmente em terapias de curta duração. Pacientes com históricos de intoxicação intestinal, principalmente idosos, devem reportar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento intestinal) aos seus profissionais de saúde. Cautela com outros medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, como corticosteroides orais, anticoagulantes, inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou agentes antiplaquetários (como aspirina). Se sangramento ou ulceração ocorrer, o tratamento deve ser suspenso.

AINEs podem prolongar o tempo de sangramento. Cautela em pacientes com potencial para hemorragia anormal.

- Efeitos dermatológicos: reações graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica são muito raras em associação ao uso de AINEs. O uso do flurbiprofeno deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de *rash*, lesões na mucosa ou outro sinal de hipersensibilidade.

- Infecções: recomenda-se consultar um médico imediatamente se sinais de infecções bacterianas aparecerem ou piorarem durante o tratamento.

- Intolerância a açúcar: pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência da sucrase-isomaltase não devem usar o medicamento Strepsils® sabor mel e limão.

O uso de Strepsils® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito com orientação médica.

- Fertilidade, gravidez e lactação: AINEs podem diminuir a fertilidade feminina, afetando a ovulação. Esta ação é reversível ao final do tratamento.

- Gravidez: aumento do risco de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de AINEs no início da gravidez. O risco aumenta conforme aumento da dose e duração do tratamento. Em animais, houve aumento da perda pré e pós-implantação, e da letalidade embrionária. O aumento da incidência de malformações, incluindo cardiovasculares, foi reportado. Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, flurbiprofeno não deve ser administrado, a não ser sob clara necessidade. Para mulheres que pretendem engravidar, ou no 1º ou 2º trimestres, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

Durante o 3º trimestre da gravidez, AINEs podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar e disfunções renais; e a mãe e o neonato, ao final da gravidez, ao possível prolongamento do tempo de sangramento e efeito antiagregamento, e inibição da contração intra-uterina resultando em atraso ou prolongamento do parto.

- Amamentação: flurbiprofeno é detectado no leite materno em concentrações muito baixas, sendo pouco provável que afete a amamentação. Entretanto, devido a possíveis efeitos adversos dos AINEs em neonatos, seu uso deve ser evitado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O flurbiprofeno deve ser evitado em combinação com: a) Outros AINEs, incluindo inibidores COX-2 seletivos e b) ácido acetilsalicílico (exceto em baixas doses por recomendação médica); pois pode-se aumentar o risco de eventos adversos.

Informe seu médico ou profissional da saúde se você toma, tomou recentemente ou irá tomar algum medicamento, principalmente os seguintes:

- Anticoagulantes: AINEs podem potencializar o efeito anticoagulante (varfarina, heparina, dipiridamol, sulfpirazona);

- Agentes antiplaquetários: risco aumentado de ulceração ou sangramento gastrointestinais; - Anti-hipertensivos (diuréticos [furosemida], inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II): AINEs podem reduzir os efeitos diuréticos, e outras drogas anti-hipertensivas podem aumentar a nefrotoxicidade, especialmente em comprometimento renal; -

Álcool: pode aumentar as reações adversas, especialmente sangramento gastrointestinal; - Glicosídeos cardiotônicos:

AINEs podem exacerbar a falência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular (TFG) e aumentar a concentração plasmática dos glicosídeos. Controle adequado e, se necessário, ajuste de dose, são recomendados; - Ciclosporina: pode

aumentar o risco de nefrotoxicidade; - Corticoides ou outras drogas antirreumáticas não esteroidais: podem aumentar as reações adversas, especialmente gastrointestinais; - Lítio: pode aumentar a concentração plasmática de lítio. Controle

adequado e, se necessário, ajuste de dose, são recomendados; - Metotrexato: a administração de AINEs 24 horas antes ou após a administração de metotrexato pode aumentar sua concentração plasmática e seus efeitos tóxicos; - Mifepristona:

AINEs não devem ser usados por 8-12 dias após o uso de mifepristona, pois podem diminuir os seus efeitos; -

Antidiabéticos orais: pode alterar a concentração sanguínea de glicose. Recomenda-se aumentar a checagem dos níveis de glicose; - Fenitoína: pode aumentar a concentração plasmática de fenitoína. Controle adequado e, se necessário, ajuste

de dose são recomendados; - Diuréticos poupadores de potássio: pode causar hipercalemia; - Sulfpirazona, probenecida: podem retardar a excreção de flurbiprofeno; - Antibióticos quinolônicos: AINEs podem aumentar o risco de convulsões.

- Inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRI): pode aumentar o risco de ulceração ou sangramento gastrointestinais; - Tacrolimo: possível aumento do risco de nefrotoxicidade; - Zidovudina: aumento do risco de

toxicidade hematológica. Nenhum estudo revelou interações entre flurbiprofeno e tolbutamida ou antiácidos.

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: o produto tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Utilize pelo menor tempo possível. Se os sintomas persistirem por mais de 3 dias, ou piorarem, procure orientação médica.

Atenção diabéticos: o medicamento Strepsils® no sabor mel e limão contém açúcar.

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 Strepsils® pastilhas em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Strepsils® pastilha mel e limão é redondo, amarelo claro a marrom, com um ícone gravado em ambas as faces da pastilha e sabor característico de mel e limão.

Strepsils® pastilha laranja é redondo, branco a amarelo claro, com um ícone gravado em ambas as faces da pastilha e sabor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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, a cada 3 – 6 horas ou conforme necessidade.

Máximo de 5 pastilhas em 24 horas. Recomenda-se não usar por mais de 3 dias.

Crianças: Não indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Idosos: recomendação geral de dose para idoso não pode ser fornecida, pois a experiência clínica neste grupo é limitada. Os idosos estão sob maior risco de consequências graves de reações adversas (vide informações na seção 4, “O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Como usar: Para evitar irritação local, a pastilha deve ser movimentada pela boca enquanto é dissolvida. Se ocorrer irritação, o tratamento deve ser descontinuado.

Caso a pastilha inteira seja ingerida acidentalmente, beba uma grande quantidade de líquido e não tome outra pastilha por 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os eventos adversos abaixo dizem respeito ao uso de flurbiprofeno em doses isentas de prescrição médica, por curto período de tempo.

Reações Muito Comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes): Oral: Calor e queimadura na boca

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes): Sistema Nervoso: tontura, dor de cabeça, parestesia; Respiratórias, torácicas e mediastinais: irritação na garganta; Gastrointestinais: diarreia, ulceração na boca, náusea, dor na região oral, parestesia oral, dor orofaríngea, desconforto oral (sensação de queimação ou formigamento na boca).

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes): Sistema Nervoso: sonolência; Respiratórias, torácicas e mediastinais: exacerbação da asma e broncoespasmo, dispneia, chiado, bolhas orofaríngeas e hipoestesia orofaríngea; Gastrointestinais: distensão abdominal, dor abdominal, constipação, boca seca, dispepsia, flatulência, glossodínia, disgeusia, disestesia oral, vômito; Dermatológicas: rash cutâneo, prurido; Reações gerais e no local da administração: pirexia, dor; Psiquiátricas: insônia.

Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): Sistema imunológico: reação anafilática;

Reações Não Quantificadas: Hematológicas: anemia, trombocitopenia; Dermatológicas: reações severas como reações bolhosas, incluindo Síndrome de Steve-Johnson e necrólise epidérmica tóxica; Hepáticas: hepatite; Cardíacas: falência cardíaca, edema; Vasculares: hipertensão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas: náusea, vômitos, dor epigástrica, diarreias raras. Dor de cabeça, zumbido no ouvido e sangramento gastrointestinal são possíveis. Em intoxicações mais severas, pode ocorrer sonolência, excitação ocasional, visão turva, tontura, desorientação, coma ou convulsões. Acidose metabólica, prolongamento do tempo para ação da protrombina (INR), falência renal aguda, danos no fígado e exacerbação da asma podem ocorrer.

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, com manutenção das vias aéreas e monitoramento dos sinais cardíacos e vitais. Deve-se considerar a administração oral de carvão ativo ou, se necessário, a correção dos eletrólitos plasmáticos

se o paciente se apresentar em até uma hora após a ingestão ou com quantidade potencialmente tóxica. Se frequentes ou prolongadas, convulsões devem ser tratadas com diazepam ou lorazepam intravenosos. Administrar broncodilatadores para asma. Não há 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS 1.7390.0003

Farm. Resp.: Fabiana Seung Ji de Queiroz CRF/SP n° 38.720.

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

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

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

CNPJ: 59.557.124/0001-15.



Rev1124

Histórico de Alterações da Bula – Strepsils

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
01/11/2013	0920024/13-0	10458 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas
30/05/2016	1842243/16-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas
24/10/2018	1024625/18-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2016	2349160/16-4	10193 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova Apresentação por alteração de sabor	26/02/2018	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas (sabor Mel e Limão e Laranja)
26/02/2019	0180448/19-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)

06/11/2020	3897035/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartuchos com 4, 8 e 16 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
26/02/2021	0773753/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2019	0168907/19-0	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	26/02/2020	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP, VPS	Cartuchos com 4, 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
30/09/2024	1344582/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2024	3949435/20-7	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	27/08/2024	1.INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS E EFICÁCIA; 1.PRA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP, VPS	Cartuchos com 4, 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)

12/11/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2024	3949435/20-7	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	27/08/2024	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cartuchos com 4, 8, 16 e 24 pastilhas (sabor Mel e Limão e sabor Laranja)
------------	---	--	------------	--------------	---	------------	--	----	--