

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg, zuigtabletten

Flurbiprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen' (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

Dit medicijn wordt gebruikt voor het op korte termijn verlichten van keelklachten, zoals keelpijn, zwelling en moeite met slikken, bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u ooit astma, een fluitende ademhaling of kortademigheid, loopneus, zwelling van het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur of een andere NSAID
- als u een zweer in uw maag of darmen heeft of heeft gehad (twee of meer gevallen van een maag- of darmzweer)
- als u ooit na gebruik van NSAID's een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gehad, ernstige darmontsteking (colitis) of problemen met uw bloed heeft gekregen
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent
- als u ernstig hartfalen, nierfalen of leverfalen heeft of heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit astma of last van allergieën heeft gehad
- als u een ontsteking van de amandelen (gezwollen amandelen) heeft of denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (mogelijk heeft u een antibioticum nodig)
- als u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- als u een beroerte heeft gehad
- als u een darmziekte heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u last heeft van een chronische ziekte van uw afweersysteem (waaronder een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierbij ontstaan ontstekingen in een aantal organen, voornamelijk bij jonge vrouwen (SLE; systemische lupus erythematoses), of van een zeldzame vorm van reuma waarbij het bindweefsel is aangetast (MCTD; mixed connective tissue disease)
- als u op leeftijd bent, omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter staan vermeld
- als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft
- als u hoofdpijn heeft door een pijnstiller
- als u een infectie heeft – zie “Infecties” hieronder.

Tijdens het gebruik van dit medicijn

- Stop het gebruik van dit medicijn bij de eerste tekenen van huidreacties (uitslag, vervellen, blaarvorming) of andere allergische reacties. Neem contact op met uw arts.
- Meld vreemde buikklachten (vooral bloedingen) aan uw arts.
- Als u niet beter wordt, de symptomen verergeren of zich nieuwe symptomen ontwikkelen, bespreek dit dan met uw arts.
- Medicijnen zoals flurbiprofen kunnen worden geassocieerd met een licht verhoogd risico voor een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Dit risico is meer aanwezig bij een hogere dosis en langdurig gebruik. Neem niet meer dan de aangegeven dosis en gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen.

Infecties

Pijnstillers die koorts verlagen en ontstekingen remmen (NSAID's) kunnen klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Dit kan de gepaste behandeling van de infectie vertragen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft en de klachten van de infectie houden aan of verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het ze in het bijzonder als u het volgende gebruikt:

- een lage dosis acetylsalicylzuur (maximaal 75 mg per dag)
- medicijnen voor hoge bloeddruk of hartfalen (antihypertensiva, hartglycosiden)
- plaspillen (diuretica, waaronder kaliumsparende medicijnen)
- bloedverduunners (anticoagulantia, trombocytenuitstroomremmers)
- medicijnen tegen jicht (probenecide, sulfapyrazon)
- andere NSAID's of corticosteroïden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, prednisolon)
- mifepriston (een medicijn voor het beëindigen van zwangerschap)
- antibiotica uit de chinolonengroep (zoals ciprofloxacine)

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- ciclosporine of tacrolimus (voor onderdrukking van het afweersysteem)
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (voor de behandeling van auto-immuunziekten of kanker)
- lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (voor de behandeling van depressie)
- via de mond in te nemen medicijnen voor de behandeling van suikerziekte
- zidovudine (voor de behandeling van hiv)

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens de behandeling met dit medicijn moet alcohol worden vermeden, aangezien dit het risico op het ontstaan van bloedingen in maag en darmen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vormen van flurbiprofen voor inname via de mond (bijv. tabletten) kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor dit medicijn,

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Flurbiprofen behoort tot een groep medicijnen die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar door met het gebruik van dit medicijn te stoppen. Het is onwaarschijnlijk dat de zuigtabletten, wanneer u ze af en toe gebruikt, invloed hebben op uw kansen om zwanger te worden. Toch dient u uw arts te raadplegen voordat u dit medicijn gebruikt als u problemen heeft om zwanger te raken.

Gebruik dit medicijn niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. U mag dit medicijn niet gebruikentijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, dan moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd om de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het gebruik van machines te bepalen. Duizeligheid en problemen met zien kunnen mogelijk bijwerkingen zijn bij gebruik van NSAID's. Mocht dit worden waargenomen, dan wordt autorijden en gebruik van machines afgeraden.

Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg bevat sucrose en glucose

Dit medicijn bevat sucrose en glucose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Gebruik bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

- Eén zuigtablet iedere 3 tot 6 uur, wanneer nodig.
- Gebruik niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.
- Neem één zuigtablet in de mond en zuig er langzaam op.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen altijd door de mond.

Gebruik bij kinderen

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Geef deze zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Deze zuigtabletten zijn uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de zo kortst mogelijke duur die nodig is om de klachten te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker als de klachten (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Als er irritatie in de mond optreedt, dient de behandeling met flurbiprofen te worden gestopt.

Neem dit medicijn niet langer dan 3 dagen in, behalve als uw arts u anders heeft voorgeschreven. Als u niet opknapt, als uw klachten verergeren of als er nieuwe symptomen ontstaan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg een arts of apotheker, of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen van een overdosis zijn onder meer: misselijk zijn of overgeven, maagpijn, diarree (komt minder vaak voor).

Rinkelgeluiden in de oren, hoofdpijn, en bloedingen in de maag en darmen zijn ook mogelijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP MET HET GEBRUIK van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- tekenen van allergische reacties, zoals astma, onverwachte piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus, huiduitslag, etc.
- zwelling van gezicht, tong of keel wat problemen bij het ademen kan veroorzaken, hartkloppingen en dalen van bloeddruk resulterend in shock (dit kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van het medicijn).
- ernstige huidreacties zoals vervellen, blaarvorming of schilferen.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen of andere bijwerkingen die niet worden genoemd.

Overige bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, hoofdpijn
- irritatie van de keel
- mondzweren of pijn in de mond
- keelpijn
- ongemak of vreemd gevoel in de mond (zoals een warm of brandend gevoel of prikkelingen, tintelingen, etc.)
- misselijkheid en diarree
- prikkelende en jeukende huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- slaperigheid
- slaperig voelen of moeilijk in slaap vallen
- verergering van astma, piepende ademhaling, kortademigheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 4.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- blaarvorming in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- droge mond
- brandend gevoel in de mond, veranderende smaak
- opgeblazen maag, buikpijn, winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overgeven
- verminderd gevoel in de keel
- koorts, pijn
- huiduitslag, jeuk

Zelden (*komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)

- anafylactische reactie

Niet bekend (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- bloedarmoede (anemie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en het voorkomen van bloedingen (trombocytopenie)
- zwelling of vochtophoping in weefsel (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- ernstige huidaandoeningen zoals ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, acute allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (syndroom van Lyell) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- ontsteking van de lever (hepatitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is flurbiprofen. Elke zuigtablet bevat 8,75 mg flurbiprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sucrose, vloeibaar glucose, macrogol 300 (E1521), pepermuntolie en levomenthol.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Hoe ziet Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg zuigtabletten zijn heldere tot geelachtige, ronde zuigtabletten met een diameter van 19 ± 1 mm.

De zuigtabletten zijn beschikbaar in PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten 8, 12, 16, 20, 24 zuigtabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial s/n
31795 Lekaroz (Navarra)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 117674 Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg, zuigtabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Flurbiprofen EG 8,75mg zuigtabletten
Duitsland:	Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten
Luxemburg:	Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles
Nederland:	Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg, zuigtabletten
Polen:	Cholinex Direct

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------