

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Strepen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten flurbiprofen

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

- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 veel 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 of apotheker.
- 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 Strepen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten 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 Strepen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat flurbiprofen. Flurbiprofen hoort bij een groep medicijnen die ‘niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen’ (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen werken tegen pijn, koorts en ontstekingen. Dit medicijn wordt gebruikt om klachten van de keel minder te maken, zoals keelpijn, zwelling en moeite met slikken. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Neem contact op met uw huisarts als de klachten binnen 3 dagen niet beter worden.

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 (overgevoelig) bent voor flurbiprofen of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ooit astma, een fluitende ademhaling of kortademigheid, een loopneus, zwelling van het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) heeft gehad na gebruik van aspirine of een andere NSAID
- als u een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft of heeft gehad (twee of meer episodes van een maagzweer)
- als u ooit na gebruik van NSAID medicijnen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen, erge darmontsteking (colitis) of bloedingsproblemen heeft gekregen.
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent
- als u ernstig hartfalen, nierfalen of leverfalen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- ooit een allergie heeft gehad, of benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma)
- ooit een ontsteking heeft gehad van de amandelen of denkt dat u een keelontsteking heeft door een bacterie (dan heeft u misschien een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) nodig)
- een infectie heeft – zie “Infecties” hieronder
- hart-, nier- of leverproblemen heeft
- een beroerte heeft gehad
- ooit darmproblemen heeft gehad. Bijvoorbeeld een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa) of een heel erge ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)
- een ziekte heeft waarbij uw afweer niet goed werkt (SLE; systemische lupus erythematoses). Uw lichaam maakt zichzelf ziek (auto-immuunziekte). Bij deze ziekte krijgt u ontstekingen
- op leeftijd bent, omdat de bijwerkingen bij ouderen vaker worden waargenomen
- in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of borstvoeding geeft
- een hoge bloeddruk heeft
- hoofdpijn heeft door pijnstillers

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 geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft en de klachten van de infectie houden aan of verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker.

Tijdens gebruik van dit medicijn

- Stop gebruik bij de eerste tekenen van huidreacties (huiduitslag, vervellen, blaarvorming) of andere allergische reacties. Neem contact op met uw huisarts.
- Neem contact op met uw arts als u vreemde buikklachten krijgt (vooral bloedingen).
- Neem contact op met uw arts als u niet beter wordt, de klachten erger worden of nieuwe klachten ontstaan.
- Medicijnen met flurbiprofen, zoals dit medicijn, kunnen zorgen voor een iets groter risico op een hartaanval of beroerte. Dit risico is groter bij hogere doses en bij gebruik voor een lange tijd. Neem niet meer dan de geadviseerde dosis en gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Strepfen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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 vooral als u het volgende gebruikt:

- een lage dosis aspirine (acetylsalicylzuur) (maximaal 75 mg per dag)
- medicijnen voor hoge bloeddruk of hartfalen (medicijnen die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva) of medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden)
- plaspillen (diuretica, zoals kaliumsparende medicijnen)
- bloedverdunners (anticoagulantia)
- medicijnen tegen jicht (probenecide, sulfinpyrazone)
- andere NSAID's, zoals cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers of steroïden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, prednisolon)

- een medicijn om zwangerschap te stoppen (mifepriston)
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) uit de chinolonengroep (zoals ciprofloxacine)
- medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (ciclosporine of tacrolimus)
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (voor de behandeling van kanker of ziekten waarbij de afweer van uw lichaam niet goed werkt en uw lichaam zichzelf ziek maakt (auto-immuunziekte))
- medicijnen voor de behandeling van depressie (lithium of selectieve serotonineheropnameremmers)
- via de mond in te nemen medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (antidiabetica)
- medicijn voor de behandeling van hiv (zidovudine)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik tijdens behandeling met dit medicijn geen alcohol. Er is namelijk een kans op bloedingen in maag en darmen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. Als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts voordat u deze zuigtabletten gebruikt.

Flurbiprofen hoort bij een groep medicijnen die slecht kunnen zijn voor de vruchtbaarheid van vrouwen. Deze werking is omkeerbaar als u stopt met het gebruik van dit medicijn. De kans is heel klein dat de zuigtabletten van invloed zijn op uw kans om zwanger te worden, als u ze soms gebruikt. Vertel het toch aan uw arts als u problemen heeft om zwanger te worden, voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Duizelig zijn en problemen met zien zijn mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van NSAID's. Heeft u hier last van? Rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

Strepen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten bevat Isomalt (E953), vloeibare Maltitol (E965) en een smaakstof met Citral, Citronellol, D-Limoneen, Geraniol en Linalool.

Strepen sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten bevat Isomalt (E953) 2033,29 mg/zuigtablet en vloeibare maltitol (E965) 509,31 mg/zuigtablet.

Kan een laxerend effect hebben.

Calorische waarde is 2,3 kcal/g maltitol of isomalt

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u deze zuigtabletten gebruikt.

Citral, Citronellol, d-Limoneen, Geraniol en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals aangegeven in deze bijsluiter 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.

Voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

- Neem 1 zuigtablet in de mond en zuig er langzaam op.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen altijd door de mond.
- De zuigtabletten werken normaal binnen 30 minuten.
- Neem daarna zo nodig om de 3 tot 6 uur een zuigtablet.
- **Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur in.**

Geef deze zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Deze zuigtabletten zijn alleen bedoeld voor gebruik voor korte tijd.

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). Bij irritaties in de mond, meteen stoppen met dit medicijn.

Neem dit medicijn niet langer dan 3 dagen in, behalve als uw arts zegt dat u dat wel moet doen. Worden uw klachten niet beter, worden ze erger of krijgt u nieuwe klachten? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met een arts of apotheker, of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Klachten van een overdosis zijn bijvoorbeeld: misselijk zijn of overgeven, maagpijn, diarree (komt minder vaak voor). Suizende oren, hoofdpijn en maagdarmbloedingen zijn ook mogelijk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 direct contact op met een arts bij:

- Allergische reacties, zoals astma, fluitende ademhaling zonder dat u weet waarom, benauwd zijn, jeuk, loopneus, huiduitslag, etc.
- Zwelling van gezicht, tong of keel wat zorgt voor moeite met ademen, hartkloppingen en dalen van bloeddruk wat zorgt voor shock (dit kan zelfs gebeuren bij inname van de eerste tablet)
- Erge huidreacties zoals vervellen, blaarvorming of schilferen.

Vertel het uw arts of apotheker als u 1 of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, of bijwerkingen die niet worden genoemd:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Irritatie van de keel
- Mondzweren of pijn in de mond
- Keelpijn
- Vreemd gevoel of ongemak in de mond, zoals een warm, brandend, tintelend of prikkelend gevoel in de mond
- Misselijkheid en diarree
- Prikkelende en jeukende huid

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

- Slaperigheid
- Blaarvorming in mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- Opgeblazen maag, maagpijn, scheten laten (flatulentie), verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overgeven
- Droge mond
- Brandend gevoel in de mond, veranderende smaak
- Huiduitslag, jeuk,
- Koorts, pijn
- Slaperig voelen of moeilijk in slaap vallen
- Verslechtering van astma, piepende ademhaling, benauwd zijn
- Minder gevoel in de keel

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

- Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijensteek of noten. U kunt last hebben van: moeite met ademen, minder kleur in uw gezicht, zwelling van uw lippen of tong, zweten, snelle hartslag, bewusteloos worden (anafylactische shock)

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

- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken of bloedingen (trombocytopenie)
- Zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- Een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom). De ziekte begint met huiduitslag met blaren. Erge huiduitslag met koorts, blaren en vervellen van de huid (Lyellsyndroom). De huid kan ook loslaten (toxische 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 de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar beneden 25°C.

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 niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is flurbiprofen: 8,75 mg per zuigtablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: macrogol 300, kaliumhydroxide (E525), sinaasappelsmaak (bevat triacetine, citral, citronellol, d-limoneen, geraniol en linalool), levomenthol, acesulfaam-k (E950), vloeibare maltitol (E965) en isomalt (E953).

Hoe zien Strepfen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

De zuigtabletten zijn rond, bedrukt met een logo en hebben een witte tot lichtgele kleur, zitten in ondoorzichtige, witte PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen die zijn verpakt in kartonnen dozen. De verpakkingen bevatten 8 of 16 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:

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Strepfen met sinaasappelsmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten RVG 1244847

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Ierland	Strepsils Intensive sugar-free 8.75 mg Lozenges
Nederland	Strepfen met Sinaasappelsmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2024.