

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij,</i> zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, 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 Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij 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 Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In dit medicijn zit 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 voor korte tijd om klachten van de keel plaatselijk minder te maken, zoals keelpijn, zwelling en moeite met slikken. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren 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, 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- als u ooit na gebruik van NSAID medicijnen een bloeding of gat (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 voordat 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)
- een ontsteking heeft 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
- al andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), corticosteroïden of aspirine gebruikt; zie " Gebruikt u nog andere medicijnen?" hieronder

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.

Tijdens gebruik van dit medicijn

- Stop gebruik bij de eerste klachten van huidreacties (huiduitslag, vervellen, blaarvorming) of andere allergische reacties. Neem direct contact op met uw arts.
- 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 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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij,</i> zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u naast Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 ciprofloxacin)
- medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (ciclosporine of tacrolimus)
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (medicijn 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 de behandeling met dit medicijn geen alcohol. Er is namelijk een kans op bloedingen in maag en darmen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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.

Gebruik dit medicijn niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens 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.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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.

Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij bevat isomalt (E953), vloeibaar maltitol (E965), cochenille rood A (E124), zonnegeel FCF (E110) en sinaasappelsmaak met limoneen, citral en citronellol

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

Calorische waarde is 2,3 kcal/g vloeibaar maltitol (E965) en isomalt.

Kan een mild laxerend effect hebben.

Cochenille rood A (E124) en zonnegeel FCF (E110) kunnen allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat sinaasappelsmaak met allergenen van limoneen, citral en citronellol.

Limoneen, citral en citronellol kunnen allergische reacties veroorzaken.

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:

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.**

Gebruik bij kinderen

Geef dit medicijn 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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 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.

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

- duizelig zijn, hoofdpijn
- irritatie van de keel
- mondzweren of pijn in de mond
- keelpijn
- ongemak of vreemd gevoel in de mond (zoals een warm, brandend gevoel, tintelend of prikkelend gevoel in de mond)
- misselijk zijn en diarree
- prikkelende en jeukende huid

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

- slaperig zijn
- blaarvorming in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- opgeblazen maag, maagpijn, scheten laten, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overgeven
- droge mond
- brandend gevoel in de mond, veranderde smaak
- huiduitslag, jeuk
- koorts, pijn
- zich slaperig voelen of moeilijk in slaap vallen
- erger worden van astma, piepende ademhaling, benauwd zijn
- minder gevoel in de keel

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijensteeek 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 klachten 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 blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

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 isomalt (E953), vloeibaar maltitol (E965), kaliumacesulfaam (E950), macrogol 300 (E1521), sinaasappelsmaak (bevat limoneen, decanal, citral en citronellol), cochenille rood A (E124), zonnegeel FCF (E110), kaliumhydroxide (E525), levomenthol.

Hoe ziet Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij eruit en wat zit er in een verpakking?

De zuigtabletten zijn rond, oranje met een diameter van 19 mm en dikte van 7,5 mm.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

De zuigtabletten zitten in PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

De verpakkingen bevatten 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30 en 36 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 Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 132543 Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten

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

België:	Flurbiprofen EG Suikervrij
Bulgarije:	Orofar Intense Orange sugar-free
Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Hongarije, Letland, Noorwegen, Slovenië, Tsjechië, Zweden:	Flurbiprofen STADA
Duitsland:	Flurbiprofen AL mit Orangengeschmack

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij,</i> zuigtabletten	NL/H/5958 RVG 132543	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Griekenland:	OROFEN® ORANGE SUGAR-FREE
Ierland:	Medisils Intensive
Italië:	FLURBIPROFENE EG STADA
Kroatië:	Orofar bez šećera
Luxemburg:	Flurbiprofen EG Sans Sucre
Nederland:	Flurbiprofen HTP sinaasappel suikervrij
Oostenrijk:	Lemocin Flurbiprofen mit Orangengeschmack
Polen:	Cholinex Direct smak pomarańczowy
Portugal:	Mebocaína Intens
Roemenië:	Orofar Intensiv Portocale fără zahăr
Slowakije:	Oroflurb Neo s pomarančovou príchuťou

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------