

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén zuigtablet bevat 8,75 mg flurbiprofen.

Hulpstoffen met bekend effect:

Isomalt (E953) 2032,18 mg/zuigtablet

Vloeibare Maltitol (E965) 509,03 mg/zuigtablet

Benzylalcohol 0,00169 mg/zuigtablet

Allergenenbevattende geurstoffen*

*in de honing& eucalyptus smaakstof 13,00 mg/zuigtablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

Een ronde, lichtbruine tot gele zuigtablet van 19 mm met een ingegraveerde afbeelding aan beide kanten van de zuigtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten zijn geïndiceerd voor het symptomatisch verlichten van keelpijn gedurende een korte periode voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De laagste effectieve dosis moet worden toegediend voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen onder controle te houden (zie rubriek 4.4).

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:

Eén zuigtablet langzaam in de mond zuigen/laten smelten, om de 3 tot 6 uur indien nodig. Maximaal 5 zuigtabletten per 24 uur.

Aanbevolen wordt dit geneesmiddel maximaal drie dagen te gebruiken.

Kinderen: niet geïndiceerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen: er kan geen algemene doseringsaanbeveling worden gedaan omdat de klinische ervaring tot op heden beperkt is. Ouderen lopen een verhoogd risico op ernstige gevolgen van bijwerkingen.

Leverfunctiestoornis: bij patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis is dosisverlaging niet nodig. Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2) is flurbiprofen gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Nierfunctiestoornis: bij patiënten met een lichte tot matige nierfunctiestoornis is dosisverlaging niet nodig. Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis is flurbiprofen gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oromucosaal en kortdurend gebruik.

Net als andere zuigtabletten dienen Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten tijdens het opzuigen in de mond te worden rondbewogen om lokale irritatie te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor flurbiprofen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten bij wie eerder overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld astma, bronchospasme, rhinitis, angio-oedeem of urticaria) zijn opgetreden als reactie op acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- Een actief ulcus pepticus/bloeding of een voorgeschiedenis met recidieven daarvan (twee of meer onderscheiden episodes van aangetoonde ulceratie) en intestinale ulceratie.
- Een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloeding of perforatie, ernstige colitis, bloeding of hematopoëtische stoornissen in verband met eerder NSAID-gebruik.
- Het laatste zwangerschapstrimester (zie rubriek 4.6).
- Ernstig hart-, nier- of leverfalen (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door de laagste effectieve dosis zo kort mogelijk als nodig is te gebruiken om de symptomen onder controle te houden.

Ouderen

Bij ouderen is de frequentie van bijwerkingen van NSAID's hoger, in het bijzonder van mogelijk fatale gastro-intestinale bloedingen en perforaties.

Ademhaling:

Bronchospasmen kunnen worden versneld bij patiënten die lijden aan of met een voorgeschiedenis van asthma bronchiale of allergische aandoeningen. Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten dienen bij deze patiënten voorzichtig te worden gebruikt.

Andere NSAID's:

Gelijktijdig gebruik van Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten en NSAID's, met inbegrip van cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers, dient te worden vermeden (zie rubriek 4.5).

Systemische lupus erythematoses en gemengde bindweefselziekte:

Systemische lupus erythematoses en gemengde bindweefselziekte verhogen het risico op aseptische meningitis (zie rubriek 4.8), alhoewel dit effect niet vaak wordt gezien bij het korte termijn gebruik van flurbiprofen zuigtabletten.

Cardiovasculaire, renale en hepatische stoornissen:

Passende controle en advies zijn vereist bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of licht tot matig congestief hartfalen omdat vochtretentie en oedeem zijn gemeld in verband met NSAID-therapie.

Van NSAID's is gemeld dat ze verschillende vormen van nefrotoxiciteit kunnen veroorzaken, waaronder interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en nierfalen. Toediening van een NSAID kan een dosisafhankelijke daling van de prostaglandinevorming veroorzaken en nierfalen versnellen. Patiënten die het grootste risico op deze reactie lopen, zijn patiënten bij wie de nierfunctie, de hartfunctie of de leverfunctie niet goed werkt,

patiënten die diuretica gebruiken, en ouderen. Dit effect wordt meestal echter niet gezien bij geneesmiddelen voor kortdurend, beperkt gebruik, zoals Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten:

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens duiden erop dat gebruik van sommige NSAID's (in het bijzonder bij hoge doseringen en langdurige behandeling) gepaard kan gaan met een klein verhoogd risico op arteriële trombotische voorvallen (bijvoorbeeld myocardinfarct of CVA). Er zijn onvoldoende gegevens om een dergelijk risico bij gebruik van flurbiprofen uit te sluiten wanneer flurbiprofen bij een dagelijkse dosis van niet meer dan 5 zuigtabletten wordt gegeven.

Patiënten met ongereguleerde hypertensie, congestief hartfalen, vastgestelde ischemische hartziekte, perifere arteriële ziekte en/of cerebrovasculaire ziekte mogen alleen na zorgvuldige afwegingen met flurbiprofen worden behandeld. Dezelfde afwegingen dienen ook te worden gemaakt vóór het instellen van een langduriger behandeling bij patiënten met risicofactoren voor cardiovasculaire ziekte (bijvoorbeeld hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken).

Lever:

Leverdisfunctie (zie rubriek 4.3 en 4.8).

Effecten op het zenuwstelsel:

Door analgesie geïnduceerde hoofdpijn: bij langdurig gebruik van analgetica of wanneer analgetica niet conform de voorschriften worden gebruikt, kan hoofdpijn ontstaan, die niet met verhoogde doses van het geneesmiddel mag worden behandeld.

Gastro-intestinaal:

NSAID's dienen met zorg te worden gegeven aan patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale ziekte (colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn) omdat deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8). Gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie, die fataal kunnen verlopen, zijn gemeld voor alle NSAID's op enigerlei moment tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwende symptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen.

Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie neemt toe bij verhoging van de NSAID-dosis bij patiënten met een voorgeschiedenis van ulceratie, in het bijzonder als dit gecompliceerd werd door bloeding of perforatie (zie rubriek 4.3), en bij ouderen. Bij deze patiënten dient de behandeling met de laagst verkrijgbare dosis te worden gestart.

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, in het bijzonder ouderen, dienen alle ongebruikelijke abdominale symptomen (in het bijzonder gastro-intestinale bloeding) te melden, vooral in de eerste stadia van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig geneesmiddelen krijgen die het risico op ulceratie of bloeding verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers of trombocytenuitstroomremmers (zoals acetylsalicylzuur) (zie rubriek 4.5).

Wanneer gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die flurbiprofen krijgen dan dient de behandeling te worden gestaakt.

Dermatologisch:

Er zijn in verband met het gebruik van NSAID's zeer zeldzame gevallen gemeld van ernstige, soms fatale, huidreacties, waaronder exfoliatieve dermatitis, het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (zie rubriek 4.8). Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten dienen te worden gestaakt bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, mucosalaesies of welke andere tekenen van overgevoeligheid dan ook.

Lactatie en verminderde vruchtbaarheid bij de vrouw: Zie rubriek 4.6

Infecties:

Aangezien in geïsoleerde gevallen exacerbatie van infectieuze ontstekingen (bijvoorbeeld het ontstaan van necrotiserende fasciitis) in tijdelijk verband met het gebruik van systemische NSAID's als klasse zijn beschreven, dient de patiënt te worden geadviseerd onmiddellijk een arts te raadplegen als tijdens behandeling met Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten tekenen van een bacteriële infectie ontstaan of verergeren. Overwogen dient te worden of het instellen van een anti-infectieuze antibioticatherapie geïndiceerd is.

Maskeren van symptomen van onderliggende infecties

Epidemiologische studies suggereren dat systemische niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) symptomen van infecties kunnen maskeren. Dit kan de start van de gepaste behandeling vertragen, wat de gevolgen van de infectie kan verergeren.

Dit werd waargenomen bij buiten het ziekenhuis opgelopen bacteriële 'community-acquired' pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Indien Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten wordt toegediend terwijl de patiënt koorts of pijn heeft die wordt geassocieerd met een infectie, wordt aangeraden de infectie op te volgen.

In geval van etterende bacteriële faryngitis/tonsillitis wordt de patiënt geadviseerd om een arts te raadplegen, omdat de behandeling opnieuw moet worden geëvalueerd.

De behandeling moet maximaal drie dagen worden toegediend.

Hematologische effecten

Flurbiprofen kan, net als andere NSAID's, de bloedplaatjesaggregatie remmen en de bloedingstijd verlengen. Flurbiprofen zuigtabletten moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een potentieel voor abnormale bloedingen.

Suikerintolerantie:

Patiënten met de zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Als de symptomen verergeren of als nieuwe symptomen ontstaan, dient de behandeling te worden heroverwogen.

Als mondirritatie ontstaat, dient de behandeling te worden gestaakt.

Overige waarschuwingen:

Bevat isomalt en maltitol, welke een licht laxerende werking kunnen hebben bij meerdere dagelijkse doses. Isomalt en maltitol hebben een calorische waarde van 2,3 kcal/g.

Dit middel bevat 0,00169 mg benzylalcohol in elke zuigtablet.

Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose). Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dit middel bevat een smaakstof met Anijs Alcohol, Benzyl Alcohol, Benzyl Benzoaat, Benzyl Cinnamaat, Benzyl Salicylaat, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Geraniol, Limoneen en Linalool.

Anijs Alcohol, Benzyl Alcohol, Benzyl Benzoaat, Benzyl Cinnamaat, Benzyl Salicylaat, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Geraniol, Limoneen en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Flurbiprofen dient te worden <u>vermeden</u> in combinatie met:
--

<i>Andere NSAID's, met inbegrip van cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers</i>	Vermijd gelijktijdig gebruik van twee of meer NSAID's omdat anders het risico op bijwerkingen toeneemt (in het bijzonder gastro-intestinale bijwerkingen zoals ulceratie en bloeding) (zie rubriek 4.4).
<i>Acetylsalicylzuur (lage dosis)</i>	Behalve als een lage dosis acetylsalicylzuur (niet meer dan 75 mg per dag) door een arts voorgeschreven is, anders neemt het risico van bijwerkingen toe (zie rubriek 4.4).
Flurbiprofen moet <u>voorzichtig</u> worden gebruikt in combinatie met:	
<i>Anticoagulantia</i>	NSAID's kunnen de effecten van anticoagulantia, zoals warfarine, versterken (zie rubriek 4.4).
<i>Trombocytenaggregatieremmers</i>	Verhoogd risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
<i>Antihypertensiva (diuretica, ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten)</i>	NSAID's kunnen het effect van diuretica en andere antihypertensiva verminderen. Bij sommige patiënten met een gecompromitteerde nierfunctie (bijv. gedehydrateerde patiënten of oudere patiënten met een gecompromitteerde nierfunctie) kan gelijktijdige toediening van een ACE-remmer of angiotensine II-antagonist en middelen die cyclo-oxygenase remmen, leiden tot verdere verslechtering van de nierfunctie, inclusief mogelijk acuut nierfalen, dat gewoonlijk reversibel is. Met deze interacties dient rekening te worden gehouden bij patiënten die flurbiprofen gelijktijdig innemen met ACE-remmers of angiotensine II-antagonisten. Daarom dient de combinatie met voorzichtigheid te worden toegediend, vooral bij ouderen. Patiënten dienen voldoende gehydrateerd te zijn en er dient aandacht te worden besteed aan het controleren daarvan.
<i>Alcohol</i>	Kan het risico op bijwerkingen, in het bijzonder van gastro-intestinale bloeding, vergroten.
<i>Hartglycosiden</i>	NSAID's kunnen hartfalen verergeren, de glomerulusfiltratiesnelheid verlagen en de glycosidespiegel in plasma verhogen – adequate controle en zo nodig dosisaanpassing wordt aanbevolen
<i>Ciclosporine</i>	Verhoogd risico van nefrotoxiciteit.
<i>Corticosteroiden</i>	Verhoogd risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).
<i>Lithium</i>	Kan de glycosidespiegel in plasma verhogen – adequate controle en zo nodig dosisaanpassing wordt aanbevolen
<i>Methotrexaat</i>	Toediening van NSAID's binnen 24 uur voor of na toediening van methotrexaat kan leiden tot verhoogde concentraties methotrexaat en het toxische effect ervan vergroten.
<i>Mifepriston</i>	NSAID's mogen gedurende 8 tot 12 dagen na toediening van mifepriston niet worden gebruikt omdat NSAID's het effect van mifepriston kunnen verkleinen.
<i>Orale antidiabetica</i>	Er is verandering van de bloedglucosespiegel gerapporteerd (vaker controleren wordt aanbevolen).
<i>Fenytoïne</i>	De fenytoïnespiegel in plasma kan stijgen – adequate controle en zo nodig dosisaanpassing wordt aanbevolen
<i>Kaliumsparende diuretica</i>	Gelijktijdig gebruik kan hyperkaliëmie veroorzaken.
<i>Probenicid en sulfapyrazon</i>	Geneesmiddelen met probenicid of sulfapyrazon kunnen de uitscheiding van flurbiprofen vertragen.
<i>Chinolonen</i>	Gegevens uit dieronderzoek duiden erop dat NSAID's het risico van convulsies in verband met chinolonen kunnen verhogen. Patiënten die NSAID's en chinolonen gebruiken, lopen een verhoogd risico op convulsies.
<i>Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)</i>	Verhoogd risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).

<i>Tacrolimus</i>	Verhoogd risico op nefrotoxiciteit wanneer NSAID's samen met tacrolimus worden gegeven.
<i>Zidovudine</i>	Verhoogd risico op hematologische toxiciteit wanneer NSAID's samen met zidovudine worden gegeven.

Tot dusver zijn in onderzoeken geen interacties gebleken tussen flurbiprofen en tolbutamide of antacida.

Pediatrische populatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van de prostaglandinesynthese kan een negatief effect hebben op de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling. Gegevens uit epidemiologische onderzoeken duiden op een verhoogd risico op miskraam, cardiale malformatie en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in de vroege zwangerschap. Het absolute risico van cardiovasculaire malformatie steeg van minder dan 1% tot ongeveer 1,5 %. Aangenomen wordt dat het risico toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. Bij dieren is gebleken dat toediening van een prostaglandinesyntheseremmer resulteert in verhoogd verlies voor en na innesteling, en in verhoogde embryofoetale letaliteit. Verder zijn verhoogde incidenties van diverse malformaties, waaronder cardiovasculaire malformaties, gemeld bij dieren die tijdens de organogenetische periode een prostaglandinesyntheseremmer kregen. Flurbiprofen mag niet tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Als flurbiprofen wordt gebruikt door een vrouw die zwanger tracht te worden of in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap dan dient de dosis zo laag mogelijk en de behandelduur zo kort mogelijk te worden gehouden.

Tijdens het derde zwangerschapstrimester kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers:

- de foetus blootstellen aan:
 - cardiopulmonale toxiciteit (met voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie)
 - nierdisfunctie, die zich kan ontwikkelen tot nierfalen met oligohydroamniose
- de moeder en de neonat aan het einde van de zwangerschap blootstellen aan:
 - mogelijke verlenging van de bleedingstijd, een antiaggregatie-effect dat zelfs bij zeer lage doses kan optreden
 - remming van de uteruscontracties resulterend in een vertraagde of langdurige bevalling

Flurbiprofen is derhalve gecontra-indiceerd in het derde trimester van zwangerschap.

Borstvoeding

In beperkte onderzoeken kwam flurbiprofen in zeer lage concentraties voor in de moedermelk; het is onwaarschijnlijk dat flurbiprofen negatieve gevolgen voor de met moedermelk gevoede zuigeling zal hebben. Strepen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten worden echter niet aanbevolen voor gebruik bij zogende vrouwen vanwege mogelijke bijwerkingen van NSAID's bij met moedermelk gevoede zuigelingen (zie rubriek 4.4).

Vruchtbaarheid

Gebruik van Strepen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die proberen zwanger te worden. Dit effect is omkeerbaar na opheffen van de behandeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid, slaperigheid en visuele stoornissen zijn mogelijke ongewenste bijwerkingen na het innemen van NSAID's. Als dit het geval is, mag de patiënt niet autorijden of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn overgevoeligheidsreacties op NSAID's gemeld en deze kunnen bestaan uit:

- (a) Aspecifieke allergische reacties en anafylaxie
- (b) Reactiviteit van de luchtwegen, bijvoorbeeld, astma, verergerend astma, bronchospasme, dyspneu
- (c) Diverse huidreacties, bijvoorbeeld pruritus, urticaria, angio-oedeem en in zeldzamer gevallen dermatitis exfoliativa en dermatitis bullosa (met inbegrip van epidermale necrolyse en erythema multiforme)

Oedeem, verhoogde bloeddruk en hartfalen zijn gerapporteerd na gebruik van NSAID's. Klinische en epidemiologische data suggereren dat gebruik van sommige NSAID's (voornamelijk bij hoge dosis en lang gebruik) een licht verhoogd risico kan veroorzaken op arteriële trombose incidenten (bijv. hartinfarct of beroerte)(zie rubriek 4.4). Er is onvoldoende data beschikbaar om het risico van gebruik van Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten uit te sluiten.

Bij gebruik van flurbiprofen in vrij verkrijgbare doses en bij kortdurend gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld.

Bijwerkingen geassocieerd met flurbiprofen staan hieronder, gecategoriseerd naar orgaanklasse en frequentie.

(Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald))

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Niet bekend: anemie, trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: anafylactische shock

Niet bekend: Overgevoeligheid

Psychische stoornissen:

Soms: insomnie

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid en parasthesie

Soms: slaperigheid

Hartaandoeningen:

Niet bekend: Oedeem, hartfalen

Bloedvataandoeningen:

Niet bekend: hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Vaak: keelirritatie

Soms: dyspneu. Exacerbatie van astma en bronchospasme, dyspneu, orofaryngeale blaarvorming en faryngeaal hypo-esthesie

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: ongemak in de mond (warm of brandend gevoel of tintelingen in de mond), diarree, mondzweren, misselijkheid, orale parasthesie, pijn in de mond en keel

Soms: buikpijn, dyspepsie, flatulentie, abdominale distensie, constipatie, droge mond, glossodynie, dysgeusie, orale dysesthesie, braken

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: pruritus

Niet bekend: ernstige vormen van huidreacties, zoals bulleuze reacties, met inbegrip van het syndroom van Stevens-Johnson en het syndroom van Lyell, erythema multiforme en toxische epidermale necrolyse.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: koorts, pijn

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen:

Bij de meeste patiënten die klinisch belangrijke hoeveelheden NSAID's hebben ingenomen, ontstaat niet meer dan misselijkheid, braken, epigastrische pijn of in zeldzamer gevallen diarree. Tinnitus, hoofdpijn en gastro-intestinale bloeding zijn ook mogelijk. Bij ernstiger vergiftiging met NSAID's is toxiciteit waargenomen in het centrale zenuwstelsel, wat zich manifesteert als slaperigheid, soms opwinding, wazig zien en desoriëntatie of coma. Soms ontwikkelen patiënten convulsies. Bij ernstige vergiftiging met NSAID's kan metabole acidose optreden en kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk door verstoring van de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverbeschadiging kunnen optreden. Bij astmapatiënten is exacerbatie van astma mogelijk.

Behandeling:

De behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn, en onder meer te bestaan uit openhouden van de luchtwegen en bewaking van cardiale en vitale functies totdat de patiënt stabiel is. Overweeg orale toediening van actieve kool of maagspoeling en zo nodig correctie van de serumelektrolyten als de patiënt zich binnen één uur na inname van een potentieel toxische hoeveelheid presenteert. Indien convulsies frequent of langdurig voorkomen, moeten deze intraveneus worden behandeld met diazepam of lorazepam. Geef bij astma bronchodilatoren. Er is geen specifiek antidotum voor flurbiprofen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere keelpreparaten, keelpreparaten

ATC-code: R02AX01

De NSAID flurbiprofen is een propionzuurderivaat dat werkzaam aangetoond is via remming van de prostaglandinesynthese. Bij mensen heeft flurbiprofen krachtige analgetische, antipyretische en anti-inflammatoire eigenschappen. Volgens onderzoeken waarbij volbloedassay gebruik is, is flurbiprofen een gemengde COX-1-/COX-2-remmer met enige selectiviteit voor COX-1.

Preklinisch onderzoek duidt erop dat de R (-) enantiomeer van flurbiprofen en verwante NSAID's op het centrale zenuwstelsel kan inwerken; het geopperde werkingsmechanisme is remming van geïnduceerd COX-2 ter hoogte van het ruggenmerg.

Het is aangetoond dat een enkele dosis Strepfen sinaasappel suikervrij 8,75 mg, direct in de keel aangebracht middels een zuigtablet, keelpijn verzacht inclusief opgezwollen en ontstoken keelpijn middels een significante vermindering (LS Mean Difference in mm) in keelpijn intensiteit van 22 minuten (-5,5 mm) tot een maximum van 70 minuten (-13,7 mm) en blijvend aantoonbaar tot 240 minuten (-3,5 mm) inclusief patiënten met (non-)streptococce infecties. Een afname in het moeilijk slikken is aantoonbaar vanaf 20 minuten (-6,7 mm) tot een maximum van 110 minuten (-13,9 mm) en blijvend aantoonbaar tot 240 minuten (-3,5 mm). Afname van het gevoel van een gezwollen keel is aantoonbaar vanaf 60 minuten (-9,9 mm) tot een maximum van 120 minuten (-11,4 mm) en aantoonbaar tot 210 minuten (-5,1 mm) tijdens een 6 uur durende periode.

Twee werkzaamheidstudies van meervoudige doses gemeten middels de Sum of Pain Intensity Difference (SPID mm*h) over 24 uur toonde een significante afname in keelpijn intensiteit (-473,7 mm*h tot -529,1 mm*h), moeilijk slikken (-458,4 mm*h tot 575,0 mm*h) en opgezwollen keel (-482,4 mm*h tot 549,9 mm*h) met een gesommeerd statistisch significant grotere afname in pijn gemeten elk uur over 24 uur voor alle 3 de metingen wanneer vergeleken met placebo. De werkzaamheid van meervoudige dosis over 24 uur en over 3 dagen is ook aangetoond.

Een significant grotere afname in de verlichting van keelpijn intensiteit vanaf 7 uur is aangetoond voor patiënten die antibiotica innemen tegen een streptococce infectie. Het analgetische effect van Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten was niet verminderd door het gebruik van antibiotica bij patiënten met een streptococce keelpijn.

Na 2 uur inname van Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten was een significante afname aantoonbaar van de keelpijnsymptomen zoals hoesten (50% versus 4%), eetlust vermindering (84% versus 57%) en koortsigheid (68% versus 29%). De zuigtablet lost binnen 5-12 minuten op in de mond en zorgt voor een aantoonbaar verzachtende en beschermend effect na 2 minuten.

Pediatrische populatie

Er zijn geen speciale studies uitgevoerd met kinderen. Werkzaamheid en veiligheids studies op Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten zijn uitgevoerd op jongeren tussen 12 -17 jaar, maar er kan geen statistische conclusie worden getrokken vanwege de geringe hoeveelheid data.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten lossen binnen 5-12 minuten op en worden na toediening snel geabsorbeerd. In het bloed wordt het na 5 minuten gedetecteerd en plasma concentraties bereiken 40-45 minuten na toediening een piek waarna een gemiddeld laag niveau van 1,4 µg/ml wordt gedetecteerd. Dit is een ± 4,4 keer lager niveau dan bij een 50 mg tablet. Absorptie van flurbiprofen kan plaats vinden middels passieve diffusie in de mond. Hogere concentraties worden sneller gedetecteerd, afhankelijk van de farmaceutische dosis, dan bij een vergelijkbaar product en dosis.

Distributie

Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten worden snel door het lichaam opgenomen en binden uitgebreid aan plasma eiwitten.

Metabolisme/Excretie

Flurbiprofen wordt voornamelijk via hydroxylatie gemetaboliseerd en wordt snel en volledig via de nieren uitgescheiden. De half-waarde tijd is 3-6 uur en flurbiprofen wordt in zeer lage concentraties uitgescheiden in moedermelk (< 0,05 µg/ml). Van een orale dosis flurbiprofen wordt ongeveer 20-25% onveranderd uitgescheiden.

Leeftijdsgroepen

Er is geen verschil gerapporteerd van de farmacokinetische parameters tussen ouderen en jong volwassenen na het oraal toedienen van flurbiprofen zuigtabletten. Er zijn geen farmacokinetische gegevens bekend, na gebruik van flurbiprofen zuigtabletten, van kinderen jonger dan 12 jaar. Het gebruik van flurbiprofen siroop of zetpil toont echter geen verschil aan in farmacokinetische parameters vergeleken met volwassenen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Naast alle informatie vermeld in andere secties zijn er geen relevante preklinische data te melden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 300

Kaliumhydroxide (E525)

Ammoniakkaramel (E150c)

Curcumine (E100) (bevat Propyleenglycol (E1520) en Polysorbaat 80)

Honing en Eucalyptusmaak (bevat aromatiserende preparaten, natuurlijke aromatiserende preparaten, Smaakstoffen, Triacetine (E1518), Propyleenglycol (E1520), Anijsalcohol, Benzyl Alcohol, Benzyl Benzoaat, Benzyl Cinnamaat, Benzyl Salicylaat, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Geraniol, Limonene en Linalool)

Acesulfaam-K (E950)

Vloeibare maltitol (E965)

Isomalt (E953)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ondoorzichtige PVC/PVdC/Al blisterverpakking. Verpakkingsgrootten van 8 of 16 zuigtabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient om overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.

Siriusdreef 14

2132 WT Hoofddorp

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Strepen met Honing- & Eucalyptusmaak suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten

RVG 124486

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 november 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.4: 21 februari 2024