

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Strepen Citroen & Honing 8,75 mg keelspray

(flurbiprofen)

NL/H/4506/001/DC

Datum: 17 maart 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Strepfen Citroen & Honing 8,75 mg keelspray
Werkzaam bestanddeel: flurpiprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Strepfen Citroen & Honing. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Strepfen Citroen & Honing 8,75 mg keelspray.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Strepfen Citroen & Honing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Strepfen Citroen & Honing 8,75 mg keelspray wordt gebruikt voor het verlichten van keelklachten zoals keelpijn, pijn, slikproblemen en zwelling bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel is flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen' (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken door het veranderen van hoe het lichaam reageert op pijn, zwelling en hoge temperatuur.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Strepfen Citroen & Honing is een keelspray. Eén dosis van 3 verstuivingen moet achter in de keel worden gespoten, om de 3 tot 6 uur indien nodig. Gebruik maximaal 5 doses in 24 uur. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. In deze studies bleek Strepfen Citroen & Honing keelspray effectiever dan placebo (keelspray zonder werkzame stof) in het verlichten van keelklachten.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Strepfen Citroen & Honing (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn duizeligheid, hoofdpijn, irritatie van de keel, mondzweren, pijn of verdoofd gevoel in de mond, keelpijn, ongemak (warm of brandend

gevoel of tintelingen) in de mond, misselijkheid, diarree, prikkelen en jeukend gevoel van de huid.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Strepfen Citroen & Honing, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Strepfen Citroen & Honing 8,75 mg keelspray is verleend op 6 november 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>.

Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123653.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2020.