

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel, zuigtabletten
(flurbiprofen)**

NL/H/6245/001/DC

Datum: 4 november 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel, zuigtabletten
Werkzaam bestanddeel: flurbiprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Flurbiprofen HTP. Hierin wordt uitgelegd hoe Flurbiprofen HTP beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Flurbiprofen HTP.

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

Wat is Flurbiprofen HTP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Strepfen Citroen & Honing 8,75 mg, zuigtabletten. Flurbiprofen HTP en Strepfen Citroen & Honing bevatten dezelfde werkzame stof, flurbiprofen, maar omdat flurbiprofen een lokaal effect heeft, wordt het niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid is hierdoor niet meetbaar in het bloed, waardoor Flurbiprofen HTP en Strepfen Citroen & Honing niet direct met elkaar vergeleken kunnen worden. Wanneer dit het geval is, wordt de term hybride gebruikt.

Flurbiprofen HTP wordt gebruikt voor het op korte termijn verlichten van keelklachten zoals keelpijn en zwelling in volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Hoe werkt dit middel?

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Flurbiprofen HTP is een zuigtablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosering is 1 zuigtablet. De zuigtablet moeten langzaam worden gezogen en rondbewogen in de mond. Zo nodig kan erna om de 3-6 uur nog 1 zuigtablet worden genomen. De maximale dosering per dag is 5 zuigtabletten. 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. Flurbiprofen HTP mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Flurbiprofen HTP een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Strepfen Citroen & Honing, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Flurbiprofen HTP (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Irritatie van de keel
- Mondzweren of pijn in de mond
- Keelpijn
- Ongemak of apart gevoel in de mond (zoals een brandend, prikkelend of warm gevoel in de mond)
- Misselijkheid en diarree
- Prikkelende en jeukende 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 heeft 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 Flurbiprofen HTP zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Flurbiprofen HTP, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Flurbiprofen HTP is verleend op 8 september 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Flurbiprofen HTP kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2025.