

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten

Flurbiprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 mint 8,75 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor het op korte termijn verlichten van keelklachten, zoals keelpijn, zwelling en moeite met slikken, bij volwassenen en kinderen 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u ooit astma, een fluitende ademhaling of kortademigheid, loopneus, zwelling van het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) heeft gehad na gebruik van acetylsalicylzuur of een andere NSAID
- als u een zweer in uw maag of darmen heeft of heeft gehad (twee of meer gevallen van een maag- of darmzweer)
- als u ooit na gebruik van NSAID's een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gehad, ernstige darmontsteking (colitis) of problemen met uw bloed heeft gekregen
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent
- als u ernstig hartfalen, nierfalen of leverfalen heeft of heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit astma of last van allergieën heeft gehad
- als u een ontsteking van de amandelen (gezwollen amandelen) heeft of denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (mogelijk heeft u een antibioticum nodig)
- als u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- als u een beroerte heeft gehad
- als u een darmziekte heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u last heeft van een chronische ziekte van uw afweersysteem (waaronder een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, hierbij ontstaan ontstekingen in een aantal organen, voornamelijk bij jonge vrouwen (SLE; systemische lupus erythematoses), of van een zeldzame vorm van reuma waarbij het bindweefsel is aangetast (MCTD; mixed connective tissue disease)
- als u op leeftijd bent, omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter staan vermeld
- als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Stop het gebruik van dit middel bij de eerste tekenen van huidreacties (uitslag, vervellen, blaarvorming) of andere allergische reacties. Neem contact op met uw arts.
- Meld vreemde buikklachten (vooral bloedingen) aan uw arts.
- Als u niet beter wordt, de symptomen verergeren of zich nieuwe symptomen ontwikkelen, bespreek dit dan met uw arts.
- Geneesmiddelen zoals flurbiprofen kunnen worden geassocieerd met een licht verhoogd risico voor een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Dit risico is meer aanwezig bij een hogere dosis en langdurig gebruik. Neem niet meer dan de aangegeven dosis en gebruik dit middel niet langer dan 3 dagen.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het ze in het bijzonder als u het volgende gebruikt:

- een lage dosis acetylsalicylzuur (maximaal 75 mg per dag)
- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of hartfalen (antihypertensiva, hartglycosiden)
- plaspillen (diuretica, waaronder kaliumsparende geneesmiddelen)
- bloedverdunners (anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers)
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecide, sulfapyrazon)
- andere NSAID's of corticosteroïden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, prednisolon)
- mifepriston (een geneesmiddel voor het beëindigen van zwangerschap)
- antibiotica uit de chinolonengroep (zoals ciprofloxacine)
- ciclosporine of tacrolimus (voor onderdrukking van het afweersysteem)
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (voor de behandeling van auto-immuunziekten of kanker)
- lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (voor de behandeling van depressie)
- via de mond in te nemen geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- zidovudine (voor de behandeling van hiv)

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens de behandeling met dit middel moet alcohol worden vermeden, aangezien dit het risico op het ontstaan van bloedingen in maag en darmen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel inneemt.

Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar door met het gebruik van dit middel te stoppen. Het is onwaarschijnlijk dat de zuigtabletten, wanneer u ze af en toe gebruikt, invloed hebben op uw kansen om zwanger te worden. Toch dient u uw arts te raadplegen voordat u dit middel gebruikt als u problemen heeft om zwanger te raken.

Gebruik dit geneesmiddel 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, raadpleeg dan uw arts voordat u deze zuigtabletten gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd om de invloed van dit middel op de rijvaardigheid en het gebruik van machines te bepalen. Duizeligheid en problemen met zien kunnen mogelijk bijwerkingen zijn bij gebruik van NSAID's. Mocht dit worden waargenomen, dan wordt autorijden en gebruik van machines afgeraden.

Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg bevat sucrose en glucose

Dit geneesmiddel bevat sucrose en glucose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

- Eén zuigtablet iedere 3 tot 6 uur, wanneer nodig.
- Gebruik niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.
- Neem één zuigtablet in de mond en zuig er langzaam op.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen altijd door de mond.

Gebruik bij kinderen

Geef deze zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Deze zuigtabletten zijn uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik. Gebruik zo weinig mogelijk zuigtabletten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten. Als er irritatie in de mond optreedt, dient de behandeling met flurbiprofen te worden gestopt.

Neem dit middel niet langer dan 3 dagen in, behalve als uw arts u anders heeft voorgeschreven. Als u niet opknapt, als uw klachten verergeren of als er nieuwe symptomen ontstaan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg een arts of apotheker, of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen van een overdosis zijn onder meer: misselijk zijn of overgeven, maagpijn, diarree (komt minder vaak voor). Rinkelgeluiden in de oren, hoofdpijn, en bloedingen in de maag en darmen zijn ook mogelijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP MET HET GEBRUIK van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- tekenen van allergische reacties, zoals astma, onverwachte piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus, huiduitslag, etc.
- zwelling van gezicht, tong of keel wat problemen bij het ademen kan veroorzaken, hartkloppingen en dalen van bloeddruk resulterend in shock (dit kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van het middel).
- ernstige huidreacties zoals vervellen, blaarvorming of schilferen.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen of andere bijwerkingen die niet worden genoemd.

Overige bijwerkingen die kunnen optreden:

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

- duizeligheid, hoofdpijn
- irritatie van de keel
- mondzweren of pijn in de mond
- keelpijn
- ongemak of vreemd gevoel in de mond (zoals een warm of brandend gevoel of prikkelingen, tintelingen, etc.)
- misselijkheid en diarree
- prikkelende en jeukende huid

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

- slaperigheid
- slaperig voelen of moeilijk in slaap vallen
- verergering van astma, piepende ademhaling, kortademigheid
- blaarvorming in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- droge mond
- brandend gevoel in de mond, veranderende smaak
- opgeblazen maag, buikpijn, winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overgeven
- verminderd gevoel in de keel
- koorts, pijn
- huiduitslag, jeuk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- anafylactische reactie

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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

- bloedarmoede (anemie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en het voorkomen van bloedingen (trombocytopenie)
- zwelling of vochtophoping in weefsel (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- ernstige huidaanandoeningen zoals ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, acute allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (syndroom van Lyell) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en verveling van de huid (toxische epidermale 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is flurbiprofen. Elke zuigtablet bevat 8,75 mg flurbiprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, vloeibaar glucose, macrogol 300 (E1521), pepermuntolie en levomenthol.

Hoe ziet Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg zuigtabletten zijn heldere tot geelachtige, ronde zuigtabletten met een diameter van 19 ± 1 mm.

De zuigtabletten zijn beschikbaar in PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten 8, 12, 16, 20, 24 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg , zuigtabletten	RVG 117674	
Flurbiprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Frankrijk

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 117674 Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Flurbiprofen EG 8,75mg zuigtabletten
Duitsland:	Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten
Luxemburg:	Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles
Nederland:	Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten
Italië:	NITENS GOLA
Polen:	Flurbifex
Spanje:	Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2017.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170001	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------