

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
flurbiprofen 8,75 mg

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

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1 Wat zijn Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2 Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 zijn Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten 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 verlichten van keelklachten zoals keelpijn en zwelling in volwassenen en kinderen in de leeftijd van 12-18 jaar op korte termijn.

Neem contact op met uw huisarts als de symptomen binnen 3 dagen niet verbeteren.

2 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem deze zuigtabletten niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor flurbiprofen of voor één van de andere bestanddelen van Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten (zie rubriek 6)
- als u ooit astma, een fluitende ademhaling of kortademigheid, neusirritatie, 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)
- als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bloeding of perforatie in uw maag of darmen, ernstige darmontsteking (colitis) of bloedingsproblemen heeft gekregen.
- als u een andere NSAID gebruikt (bijvoorbeeld celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, enzovoort)
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent

- als u ernstig hartfalen, nierfalen of leverfalen heeft of heeft gehad

Wees extra voorzichtig met dit middel en vraag advies van uw arts voordat u deze zuigtabletten inneemt

- als u ooit astma gehad heeft
- als u een bacteriële infectie heeft (ophoesten van geelgroen slijm, pijnlijke voorhoofdsholten, keelpijn)
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of denkt dat u risico op deze aandoeningen loopt (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes mellitus (suikerziekte) of een hoog cholesterolgehalte heeft, of als u rookt)
- als u een darmziekte heeft of heeft gehad (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 chronische ziekte van uw afweersysteem heeft (met inbegrip van een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen voornamelijk bij jonge vrouwen (SLE; systemische lupus erythematoses) of van een zeldzame vorm van reuma waarbij het bindweefsel is aangetast (mixed connective tissue disease (MCTD))
- als u op leeftijd bent omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter staan vermeld.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg een arts of apotheker als u:

- Ooit een allergie of benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) heeft gehad
- Ooit een ontsteking heeft gehad van de amandelen of denkt dat u een bacteriële keel infectie heeft (dan heeft u wellicht een antibioticum nodig)
- Hart-, nier- of leverproblemen heeft
- Een beroerte heeft gehad
- Ooit darmproblemen 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)
- Een chronische auto-immuunziekte heeft zoals een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen (SLE; systemische lupus erythematoses)
- Op leeftijd bent, aangezien de bijwerkingen bij ouderen vaker worden waargenomen
- In de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of borstvoeding geeft

Gedurende gebruik van dit middel

- Stop gebruik bij de eerste tekenen van huidreacties (uitslag, vervellen, blaarvorming) of andere allergische reacties. Neem contact op met uw huisarts.
- Neem contact op met uw huisarts wanneer u vreemde buikklachten ervaart (vooral bloedingen)
- Neem contact op met uw huisarts als u niet beter wordt, de symptomen verergeren of nieuwe symptomen ontwikkelt
- Geneesmiddelen zoals Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten kunnen wordengeassocieerd met een licht verhoogd risico voor een hartaanval of beroerte. Dit risico is meer aanwezig bij hogere dosis en langdurig gebruik. Neem niet meer dan de aangegeven dosis en gebruik niet meer dan 3 dagen.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. 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 aspirine (maximaal 75 mg per dag)
- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of hartfalen (middelen die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva) of middelen die de pompkracht van het hart verbeteren (hartglycosiden)
- plaspillen (diuretica, met inbegrip van kaliumsparende geneesmiddelen)
- bloedverduuners (anticoagulantia)
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecid, sulfinpyrazone)
- andere NSAID's of steroïden (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 kanker of aandoeningen waarbij het natuurlijk afweermecanisme zich tegen het eigen lichaam keert (autoimmuun ziekte))
- lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (voor de behandeling van depressie)
- via de mond in te nemen geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte
- zidovudine (voor de behandeling van hiv)

Inname met alcohol

Tijdens behandeling met dit middel moet alcohol worden vermeden aangezien er bloedingen kunnen ontstaan in maag en darmen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Strepen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten behoren tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar door met het geneesmiddel te stoppen. Het is onwaarschijnlijk dat de zuigtabletten, wanneer u ze af en toe gebruikt, van invloed zijn 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd om de invloed van Strepen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines te kunnen bepalen. Duizeligheid en zichtstoornissen kunnen mogelijk bijwerkingen zijn bij gebruik van NSAID's. Mocht dit worden waargenomen dan wordt autorijden en gebruik van machines afgeraden.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten

Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten bevat Isomalt (E953) 2034 mg/zuigtablet en vloeibare maltitol (E965) 508,5 mg/zuigtablet.

Kan een laxerend effect hebben.

Calorische waarde is 2,3 kcal/g maltitol of isomalt

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u deze zuigtabletten inneemt.

3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit medicijn zoals aangegeven in de bijsluiter of zoals uw huisarts of apotheker heeft aangegeven. Bij onduidelijkheden, neem contact op met uw huisarts of apotheker.

Voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

- Neem één zuigtablet in de mond en zuig er langzaam op.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen altijd door de mond.
- De zuigtabletten behoren binnen 30 minuten te werken.
- Neem daarna zo nodig om de 3 tot 6 uur een zuigtablet.
- **Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur in.**

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. Bij irritaties in de mond, meteen stoppen met Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten

Neem Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten 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 (bijvoorbeeld een bacteriële infectie), raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 maagdarmbloedingen zijn ook mogelijk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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:

- Allergische reacties, zoals astma, onverwachte fluitende ademhaling, kortademigheid, jeuk, loopneus, huiduitslag, etc.
- Zwelling van gezicht, tong of keel, moeilijk ademen, hartkloppingen en dalen van bloeddruk resulterend in shock (dit kan zelfs gebeuren bij inname van de eerste tablet)
- Ernstige huidreacties zoals vervellen, blaarvorming of schilferen.

Vertel het uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende bijwerkingen bemerkt, of bijwerkingen die niet worden genoemd:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Irritatie van de keel

- Mondzweren of pijn in de mond
- Keelpijn
- Ongemak in de mond, zoals een brandend of warm gevoel in de mond
- Misselijkheid en diarree
- Prikkelende en jeukende huid

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

- Slaperigheid
- Blaarvorming in mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- Opgeblazen maag, maagpijn, winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overgeven
- Droge mond
- Brandend gevoel in de mond, veranderende smaak
- Huiduitslag, jeuk,
- Koorts, pijn
- Slaperig voelen of moeilijk in slaap vallen
- Verslechtering van astma, piepende adem, kortademigheid
- Verminderd gevoel in de keel

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

- Ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock)

Frequentie onbekend (onvoldoende data)

- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken
- Verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- Vochtophoping in weefsel (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- Ernstige huidaandoeningen zoals het syndroom van Stevens-Johnson (huiduitslag met blaren, mond- en oogzweren), het syndroom van Lyell (rode, gevoelige, vervellende huid) en levensbedreigende huidaandoening waarbij de huid loslaat (toxische necrolyse)

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 EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.
- 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.

6 INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is flurbiprofen: 8,75 mg per zuigtablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: macrogol 300, kaliumhydroxide (E525), sinaasappelsmaak, levomenthol, acesulfaam-k (E950), vloeibare maltitol (E965) en isomalt (E953).

Hoe zien Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

De zuigtabletten zijn rond van vorm met een merklogo in reliëf en een ondoorschijnende witte tot lichtgele kleur.

De verpakking bevat 8, 16 of 24 zuigtabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Nottingham, NG90 2DB, Verenigd Koninkrijk

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

In het register ingeschreven onder:

Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten RVG 109114

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

Verenigd Koninkrijk	Flurbiprofen 8.75mg lozenges
Oostenrijk	Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Duitsland	Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas
België	Strepfen Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Cyprus	Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozenge
Denemarken	Strefen Orange
Estland	Strepsils Intensive Orange 8.75 mg losengid (suhkruvaba)
Griekenland	Strepfen Orange 8,75 mg Lozenge
Spanje	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Finland	Strefen Orange 8,75 mg, imeskelytabletti
IJsland	Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Litouwen	Strepflam 8,75 mg kietosios pastilės
Luxemburg	Strepfen Sans Sucre 8,75 mg, pastilles
Nederland	Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Zweden	Strefen Apelsin 8,75 mg, sugtabletter
Slovenië	Strepfen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2019