

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
flurbiprofen

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 of apotheker.
- 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 Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor flurbiprofen, andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), aspirine (acetylsalicylzuur) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad na gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) of aspirine (acetylsalicylzuur); bijv. astma, fluitende ademhaling, jeuk, loopneus, huiduitslag, zwelling.
- als u een zweer of bloeding in uw maag of zweer in uw darmen heeft of minstens tweemaal heeft gehad.
- als u ooit een ernstige darmontsteking (colitis) heeft gehad.
- als u ooit na gebruik van NSAID-medicijnen bloedstollingsproblemen of bloedingsproblemen heeft gekregen.
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent
- als u ernstig hartfalen, ernstig nierfalen of ernstig leverfalen heeft.
- kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- al andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) of aspirine gebruikt.
- tonsillitis (ontstoken amandelen) heeft of als u denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (omdat u dan misschien antibiotica nodig heeft).
- op leeftijd bent (omdat u dan meer risico loopt op bijwerkingen).
- astma heeft, of ooit gehad heeft, of als u lijdt aan allergieën.
- een huidziekte heeft genaamd systemische lupus erythematoses of gemengde bindweefselziekte.
- hoge bloeddruk (hypertensie) heeft.
- een voorgeschiedenis van darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft.
- hart-, nier- of leverproblemen heeft.
- een beroerte heeft gehad.
- als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of u borstvoeding geeft.

Tijdens het gebruik van dit medicijn

- Stop onmiddellijk met het gebruik van de keelspray bij de eerste tekenen van een huidreactie (uitslag, vervelling, blaarvorming) of andere tekenen van een allergische reactie, en raadpleeg direct een arts.
- Meld eventuele ongebruikelijke buikklasten (vooral bloeding) aan uw arts
- Als u niet opknapt, als uw klachten verergeren of als er nieuwe symptomen ontstaan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Medicijnen zoals flurbiprofen kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartinfarct of beroerte. De risico's nemen toe bij gebruik van hoge doses en bij langdurige behandeling. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis en houdt u aan de aanbevolen duur van de behandeling (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray nog andere medicijnen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. In het bijzonder:

- andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) met inbegrip van cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers voor pijn of ontsteking, omdat die het risico op maag- of darmbloeding kunnen verhogen.
- warfarine, aspirine (acetylsalicylzuur) en andere bloedverdunners of antistollingsmiddelen.
- ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten (medicijnen die de bloeddruk verlagen).
- plaspillen (diuretica) met inbegrip van kaliumsparende plaspillen.
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) voor depressie.
- hartglycosiden (voor hartproblemen) zoals digoxine.
- ciclosporine (om orgaanafstoting na een transplantatie te voorkomen).
- corticosteroiden (om ontsteking te verminderen).
- lithium (voor stemmingsstoornissen).
- methotrexaat (voor psoriasis, artritis en kanker).
- mifepriston (gebruikt om zwangerschap te beëindigen). NSAID's mogen niet worden gebruikt gedurende 8-12 dagen na inname van mifepriston omdat ze het effect van mifepriston kunnen verminderen.
- via de mond in te nemen medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (antidiabetica).
- fenytoïne (voor epilepsie)
- probenecide, sulfinpyrazon (voor jicht en artritis).

- antibiotica uit de chinolonengroep (voor bacteriële infecties) zoals ciprofloxacine en levofloxacine.
- tacrolimus (voor onderdrukking van het afweersysteem na orgaantransplantatie).
- zidovudine (voor hiv).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd alcohol als u dit medicijn gebruikt. Alcohol zou het risico op bloeding in de maag of de darmen kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

- Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar door met het medicijn te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid en gezichtsstoornissen zijn echter mogelijke bijwerkingen na inname van NSAID's. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

Strepen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxy-benzoesaat (E216)

Kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat een geurstof met Citral, d-Limoneen, Eugenol en Linalool. Citral, d-Limoneen, Eugenol en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiting of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering

Volwassenen en kinderen van 18 jaar en ouder

Eén dosis van 3 verstuivingen achter in de keel om de 3 tot 6 uur indien nodig. Gebruik maximaal 5 doses in 24 uur.

Eén dosis (3 verstuivingen) bevat 8,75 mg flurbiprofen.

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Uitsluitend voor oromucosaal gebruik.

- Verstuif alleen achter in de keel
- Niet inademen tijdens het verstuiven

- Gebruik niet meer dan 5 doses (15 verstuivingen) per 24 uur

Strepen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik

Gebruik zo weinig mogelijk doses gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten. Als er mondirritatie optreedt, moet de behandeling met flurbiprofen worden stopgezet.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen.

Als u niet opknapt, als uw klachten verergeren of als er nieuwe symptomen ontstaan, raadpleeg dan uw arts of apotheker

De pomp activeren

Als u het pompje voor de eerste keer gebruikt (of als u het lange tijd hebt bewaard), moet u het eerst activeren.

Richt het mondstuk van u af en verstuif minstens vier keer tot er een fijne, gelijkmatige mist ontstaat. Het pompje is dan geactiveerd en klaar voor gebruik. Als het product een tijdje niet gebruikt is, richt u het mondstuk van u weg en verstuif minstens één keer om een fijne, gelijkmatige mist te verkrijgen. Zorg er altijd voor dat er een fijne, gelijkmatige mist wordt ontstaat vóórdat u het product toedient.

Gebruik van de keelspray

Richt het mondstuk naar de achterkant van de keel.

Correct



Niet correct



Met een soepele, snelle beweging drukt u het pompje **drie keer** in, zorg ervoor dat u het pompje bij elke verstuiving volledig indrukt en neem na elke verstuiving de vinger van de top van het pompje.



Niet inademen tijdens het verstuiven.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- ernstige huidaandoeningen zoals blaarvormende reacties (bulleuze reacties) waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (zeldzame medische aandoeningen als gevolg van ernstige reacties op medicijnen of infectie waarbij de huid en de slijmvliezen sterk reageren). Frequentie: Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- tekenen van anafylactische reactie gekenmerkt door zwelling van gezicht, tong of keel met daardoor ademhalingsproblemen, snelle hartslag, bloeddrukdaling die kan leiden tot shock (dit kan zelfs optreden bij het eerste gebruik van het medicijn). Frequentie: zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- tekenen van overgevoeligheid en huidreacties zoals roodheid, zwelling, vervelling, blaarvorming, schilfering en zweren van de huid en de slijmvliezen. Frequentie: soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- tekenen van een allergische reactie, zoals astma, onverwachte fluitende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag. Frequentie: soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Vertel het uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende bijwerkingen bemerkt, of bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan:

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

- 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

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

- slaperigheid
- blaarvorming in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- opzwellen van de maag, buikpijn, winderigheid, verstopping, indigestie, overgeven
- droge mond
- branderig gevoel in de mond, veranderde smaakzin
- slaperigheid of moeite met in slaap vallen
- verergering van astma, fluitende ademhaling, kortademigheid
- minder gevoel in de keel

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

- bloedarmoede, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat kan leiden tot blauwe plekken en bloedingen)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- hepatitis (ontsteking van de lever)

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 6 maanden na het eerste gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is flurbiprofen. Eén dosis (3 verstuivingen) bevat 8,75 mg flurbiprofen, overeenkomend met 16,2 mg/ml flurbiprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: betadex, dinatriumfosfaatdodecahydraat, citroenzuurmonohydraat, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), natriumhydroxide, muntsmaakstof (bevat aromastof(fen), propyleenglycol (E1520) en glyceroltriacetaat (Triacetine) (E1518)), kersensmaakstof aroma (bevat aromastof(fen), aromatiserende bereiding(en), propyleenglycol (E1520), en water), N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, natriumsacharine, hydroxypropylbetadex en gezuiverd water.

Hoe ziet Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De keelspray is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing met een kersen- en muntsmaak.

Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray zit in een witte, ondoorzichtige plastic-fles met een mechanisch verstuivingspompje en een beschermende dop van polypropyleen.

Elk flesje bevat 15 ml oplossing dat overeenkomt met ongeveer 83 verstuivingen.

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

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, Thane road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 114130

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

Oostenrijk	Strepsils 8,75 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
België	Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgarije	Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Tsjechië	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Duitsland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Hongarije	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray
Ierland	Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray
Italië	Benactiv Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Luxemburg	Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Nederland	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Polen	Strepsils Intensive Direct
Portugal	Strepfen Spray 16.2 mg/ml Solução para pulverização bucal
Roemenië	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
Slowakije	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Spanje	Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal
Verenigd Koninkrijk	Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.