

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Strepen 8,75 mg keelspray

flurbiprofen

Voor gebruik bij volwassenen

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 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 Strepen 8,75 mg keelspray 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 STREPFEN 8,75 MG KEELSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof 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.

Strepen 8,75 mg keelspray wordt gebruikt voor het verlichten van keelklachten zoals keelpijn, pijn, slikproblemen en zwelling.

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 flurbiprofen, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), aspirine (acetylsalicylzuur) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad na gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (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 darmonsteking (colitis) heeft gehad.
- als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- al andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (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 allergiën.
- 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.
- in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Stop onmiddellijk met het gebruik van de spray 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.
- Geneesmiddelen zoals flurbiprofen kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Strepfen 8,75 mg keelspray nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kortgeleden 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. In het bijzonder:

- andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (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 (geneesmiddelen 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 geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (antidiabetica).
- fenytoïne (voor epilepsie)
- probenecide, sulfinpyrazon (voor jicht en artritis).
- antibiotica uit de chinolonengroep (voor bacteriële infecties) zoals ciprofloxacin en levofloxacin.
- 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 geneesmiddel gebruikt. Alcohol zou het risico op bloeding in de maag of de darmen kunnen verhogen.

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Flurbiprofen behoort 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 dit geneesmiddel, wanneer u het af en toe gebruikt, invloed zal 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel 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 8,75 mg keelspray bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)

Kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 sprays achter in de keel om de 3 tot 6 uur indien nodig. Gebruik maximaal 5 doses in 24 uur.

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

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

Uitsluitend voor oromucosaal gebruik.

- Spray alleen achter in de keel
- Niet inademen tijdens het sprayen
- Gebruik niet meer dan 5 doses (15 sprays) per 24 uur

Strepen 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 geneesmiddel niet langer dan 3 dagen, 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.

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 spray 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 spray 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 spray

Richt het mondstuk naar de achterkant van de keel.



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



Niet inademen tijdens het sprayen.

Heeft u te veel van dit middel 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 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 een allergische reactie, zoals astma, onverwachte fluitende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag.

- 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 geneesmiddel).
- tekenen van overgevoeligheid en huidreacties zoals roodheid, zwelling, vervelling, blaarvorming, schilfering en zweren van de huid en de slijmvliezen.

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
- huiduitslag, jeukende huid
- slaperigheid of moeite met in slaap vallen
- verergering van astma, fluitende ademhaling, kortademigheid
- minder gevoel in de keel

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

- anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)

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
- 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 geneesmiddelen of infectie waarbij de huid en de slijmvliezen sterk reageren)
- 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 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 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 geneesmiddel niet langer dan 6 maanden na het eerste gebruik.

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. Eén dosis (3 spays) bevat 8,75 mg flurbiprofen, overeenkomend met 16,2 mg/ml flurbiprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn: betadex, dinatriumfosfaatdodecahydraat, citroenzuurmonohydraat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide, muntsmaakstof, kersensmaakstof, N-2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, natriumsacharine, hydroxypropylbetadex en gezuiverd water.

Hoe ziet Strepfen 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. Verpakkingsgrootte 15 ml keelspray.

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

Nottingham, NG90 2DB

Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 114130

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

Oostenrijk	Strepsils 8,75 mg Spray
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
Frankrijk	Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale
Duitsland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Hongarije	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray
Ierland	Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray
Italië	Benactiv Gola Antinfiammatorio

Luxemburg	Streptfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Nederland	Streptfen 8,75 mg keelspray
Polen	Strepsils Intensive Direct
Portugal	Streptfen Spray
Roemenië	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
Slowakije	Streptfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Spanje	Streptfen 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 december 2014