

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Strepfen Honing & Eucalyptus 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 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 arts of apotheker.
- 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.
- 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 Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten bevat flurbiprofen.

Flurbiprofen is een niet-steroïdale ontstekingsremmende middel (NSAID) met pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen.

Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten wordt gebruikt om symptomen van keelpijn zoals pijnlijke keel, pijn en zwelling van de keel en moeilijk slikken te verlichten bij volwassenen en kinderen ouder dan 12, gedurende een korte periode.

Raadpleeg uw arts indien uw klacht na 3 dagen niet vermindert of verergert.

2. Wanneer mag u Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Strepfen niet gebruiken? Als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor flurbiprofen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- ooit astma, onverwachte piepende ademhaling of kortademigheid, loopneus, zwelling van het gezicht of jeukende uitslag (netelroos) hebt ontwikkeld na inname van aspirine of een ander NSAID geneesmiddel.
- een maag- of darmzweer of -bloedingen (2 of meer episodes van maagzweer) hebt of ooit hebt gehad.
- maagdarmbloeding of -perforatie, ernstige colitis (darmontsteking) of bloedaandoeningen heeft gehad na eerdere inname van NSAID geneesmiddelen.
- in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.
- ernstige hart-, ernstige nier- of ernstige leverinsufficiëntie hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Strepfen?

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

- ooit astma hebt gehad of allergisch bent
- een tonsillitis (ontstoken amandelen) heeft of als u denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (omdat u dan antibiotica nodig heeft).

- een infectie heeft – zie “Infecties” hieronder.
- hart-, nier- of leverproblemen heeft
- een beroerte heeft gehad.
- een voorgeschiedenis van darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft.
- een chronische auto-immuunaandoening heeft zoals systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselziekte.
- bejaard bent, omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter zijn vermeld.
- in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.
- een hoge bloeddruk heeft
- hoofdpijn heeft veroorzaakt door pijnstillers

Infecties

Pijnstillers die koorts verlagen en ontstekingen remmen (NSAID's) kunnen klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Dit kan de gepaste behandeling van de infectie vertragen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft en de klachten van de infectie houden aan of verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker.

Tijdens het gebruik van Strepfen.

- bij het eerste teken van huidreactie (uitslag, vervelling, blaarvorming) of een ander teken van een allergische reactie, moet u meteen stoppen met het gebruik van de zuigtabletten en onmiddellijk een arts raadplegen.
- meld eventuele ongewone buiksymptomen (vooral bloeding) aan uw arts.
- als u niet beter wordt, als uw toestand verslechtert of als u nieuwe symptomen krijgt, moet u met een arts raadplegen.
- Geneesmiddelen zoals Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling (3 dagen).

Kinderen

Dit geneesmiddel niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Strepfen nog andere geneesmiddelen, of 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.

U moet hen zeker op de hoogte brengen als u volgende middelen inneemt:

- een lage dosis aspirine (tot 75 mg per dag)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartfalen (bloeddrukverlagende middelen, hartglycosiden)
- waterafdrijvende tabletten (diuretica, met inbegrip van kaliumsparende diuretica)
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers)
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecid, sulfinpyrazone)
- ander NSAID met inbegrip van cyclooxygenase-2 selectieve remmers of corticosteroïden (zoals celecoxib, ibuprofen, natriumdiclofenac of prednisolon)
- mifepriston (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij zwangerschapsbeëindiging)
- chinolonantibiotica (zoals ciprofloxacin)
- ciclosporine of tacrolimus (om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenytoïne (om epilepsie te behandelen)
- methotrexaat (om auto-immuunziekten of kanker te behandelen)
- lithium of SSRI's (voor depressie)
- orale antidiabetica (om diabetes te behandelen)
- zidovudine (om hiv te behandelen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd inname van alcohol tijdens een behandeling met Strepfen, omdat alcohol het risico op maagdarmbloeding verhoogt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Als u in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of borstvoeding geeft, moet u met uw arts spreken voordat u deze zuigtabletten inneemt.

Strepfen zuigtabletten behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat de zuigtabletten bij occasioneel gebruik invloed zullen hebben op uw kansen om zwanger te worden. Maar als u moeilijk zwanger geraakt, moet u met uw arts spreken voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen studies uitgevoerd in verband met de invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Alhoewel 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.

Strepfen bevat Isomalt (E953), Vloeibare Maltitol (E965) en smaakstoffen met Anijs Alcohol, Benzylalcohol, Benzyl Benzoate, Benzyl Cinnamate, Benzyl Salicylate, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Geraniol, Limonene en Linalool.

Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg bevat 2032,18 mg isomalt (E953) en 509,03 mg vloeibare maltitol (E965) per zuigtablet.

Kan een licht laxerende werking hebben.

Calorische waarden 2,3 kcal/g maltitol of isomalt.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat een smaak met Anijs Alcohol, Benzylalcohol, Benzyl Benzoate, Benzyl Cinnamate, Benzyl Salicylate, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Geraniol, Limonene en Linalool. Anijs Alcohol, Benzylalcohol, Benzyl Benzoate, Benzyl Cinnamate, Benzyl Salicylate, Cinnamal, Cinnamyl Alcohol, Citral, Geraniol, Limonene en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat 0,00169 mg benzylalcohol in elke zuigtablet.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft of als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek 2. Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid). Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is.

- Neem 1 zuigtablet en zuig ze traag op in de mond.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen steeds rond in de mond.
- De zuigtabletten moeten binnen 30 minuten beginnen te werken.
- Gebruik daarna 1 zuigtablet om de drie tot zes uur, volgens behoefte.
- **Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.**

Geef deze zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Deze zuigtabletten zijn enkel bestemd voor een kortetermijngebruik. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de zo kortst mogelijke duur die nodig is om de klachten te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker als de klachten (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Stop de behandeling indien irritatie in de mond zich voordoet.

Gebruik Strepen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten niet langer dan 3 dagen, tenzij uw arts u dat zegt. Als u niet beter wordt of als uw toestand verergert of als er nieuwe symptomen optreden, moet u contact opnemen met een arts of apotheker.

Heeft u te veel van Strepen ingenomen?

Wanneer u meer Strepen zuigtabletten heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Mogelijke symptomen van overdosering kunnen zijn misselijkheid of braken, maagpijn of minder vaak diarree. Oorsuizen, hoofdpijn en maagdarmbloeding zijn ook mogelijk.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

ZET DE INNAME van dit geneesmiddel STOP en neem onmiddellijk contact op met een arts als u volgende symptomen krijgt:

- tekenen van een allergische reactie ontwikkelt zoals astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, lopende neus, huidreacties, e.a.
- een zwelling van het gezicht, de tong of de keel met daardoor ademhalingsproblemen, snelle hartslag en bloeddrukval leidende tot shock, ontwikkelt (dat kan zelfs optreden bij het eerste gebruik van het geneesmiddel).
- ernstige huidreacties zoals afschilfering, blaarvorming of vervelling van de huid.

Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende effecten opmerkt, of eventuele effecten die niet worden opgesomd:

Vaak (kan tot 1 op 10 patiënten treffen):

- duizeligheid, hoofdpijn
- irritatie van de keel
- mondzweren of pijn in de mond
- keelpijn
- ongemak of ongewoon gevoel in de mond (zoals warmte, branderig gevoel, tintelingen, prikkelingen, e.d.)
- misselijkheid en diarree
- prikkelingen en jeukend gevoel van de huid

Soms (kan tot 1 op 100 patiënten treffen):

- sufheid
- blaarvorming in de mond of de keel, verdoofd gevoel in de keel
- opzwellen van de maag, buikpijn, wind, verstopping, indigestie, braken
- droge mond

- branderig gevoel in de mond, veranderde smaakzin
- huiduitslag, jeukende huid
- koorts, pijn
- zich slaperig voelen of moeilijk kunnen inslapen
- verergering van astma, piepende ademhaling, kortademigheid
- minder gevoel in de keel

Zelden (kan tot 1 op 1000 patiënten treffen):

- anafylactische reactie

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

- bloedarmoede, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed dat kan leiden tot blauwe plekken en bloeding)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartinfarct
- ernstige vormen van huidreactie zoals bulleuze reacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en Lyell syndroom en toxische epidermale necrolyse
- hepatitis (ontsteking van de lever)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C

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 Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 m zuigtabletten?

De werkzame stof in dit middel (waardoor het geneesmiddel werkt) is flurbiprofen 8,75mg.

De andere stoffen in dit middel zijn: macrogol 300, kaliumhydroxide (E525), ammoniakcaramel (E150c), curcumine (E100) ((bevat propyleenglycol (E1520) en polysorbaat 80), honing en eucalyptusmaak (bevat aromatiserende preparaten, natuurlijke aromatiserende aromastoffen, aromastoffen, triacetine (E1518), propyleenglycol (E1520), anijsalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoesaat, benzylcinnamaat, benzylsalicylaat,

cinnamal, cinnamylalcohol, citral, geraniol, limoneen en linalool), kaliumacesulfaam (E950), vloeibare maltitol (E965), isolmalt (E953).

Hoe ziet Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zuigtabletten zijn cirkelvormig met een afdruk van het logo van het merk en hebben een lichtbruine tot gele kleur, in opake, witte PVC/PVdC/Aluminium blisters en verpakt in kartonnen dozen.

De verpakking bevat 8, 16, 24, 32 of 36 zuigtabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: : niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen

BE592613

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 (Belgium) NV/SA

Researchdreef 20, 1070 Brussel

Fabrikant:

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Strepsils Manukahonig- & Eukalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
België	Strepfen Honing & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten
Bulgarije	Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg lozenges
Kroatië	Strepfen bez šećera s okusom meda i eukaliptusa 8,75 mg pastile
Tsjechië	Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru
Cyprus	Strefen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Denemarken	Steflam Honning og Eukalyptus Sukkerfri
Estland	Strepfen Manuka Honey & Eucalyptus
Finland	Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti
Duitsland	Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eukalyptusgeschmack Flurbiprofen
Griekenland	Strepflam Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Hongarije	Strepfen méz és eukaliptusz 8,75 mg szopogató tableta
IJsland	Strefen Honning og Eukalyptus Sukkerfri 8,75 mg munnsogstöflur
Letland	Strefen 8,75 mg sūkājamās tabletes
Luxemburg	Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg, pastilles
Nederland	Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Noorwegen	Strefen 8,75 mg sugetabletter med honning & eukalyptusmak
Polen	Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
Portugal	Strepfen Mel de Manuca e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas
Roemenië	Strepsils Intensiv Miere și Eucalipt fără zahăr 8,75 mg pastille
Slowakije	Strepfen Manuka Med a Eukalyptus bez cukru
Slovenië	Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile
Spanje	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto

Zweden	Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg sugtabletter
--------	--

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024