BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
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 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 Spray Kers en Munt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Strepfen Spray Kers en Munt niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Strepfen Spray Kers en Munt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Strepfen Spray Kers en Munt?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Strepfen Spray Kers en Munt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof is flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Die veranderen de wijze waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en een hoge temperatuur.

Strepfen Spray Kers en Munt wordt gebruikt voor de symptomatische verlichting van keelpijn zoals pijn, moeilijk slikken en zwelling bij volwassenen van 18 jaar en ouder, gedurende een korte periode.

2. Wanneer mag u Strepfen Spray Kers en Munt niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor flurbiprofen, andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), aspirine (acetylsalicylzuur) of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft vroeger een allergische reactie doorgemaakt na inname van niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) of acetylsalicylzuur, bijv. astma, piepende ademhaling, jeuk, lopende neus, huiduitslag, zwelling.
- U maakt momenteel een maagzweer of -bloeding of een darmzweer door of u heeft ooit twee of meer episoden van een maagzweer of -bloeding of darmzweer gehad.
- U heeft ooit een ernstige colitis (ontsteking van de dikke darm) gehad.
- U heeft ooit bloedstollingsproblemen of bloedingsproblemen vertoond na inname van NSAID's
- U bent in laatste drie maanden van de zwangerschap.
- U vertoont een ernstig hartfalen, ernstig nierfalen of ernstig leverfalen.
- Kinderen en volwassenen onder de 18 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Strepfen Spray Kers en Munt gebruikt als u:
- al andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) of acetylsalicylzuur inneemt.
- een tonsillitis (ontstoken amandelen) heeft of als u denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (omdat u dan antibiotica nodig heeft).

- ouder bent (omdat u dan gemakkelijker bijwerkingen kunt krijgen).
- astma heeft of ooit gehad heeft of als u allergisch bent.
- een huidziekte vertoont, systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekte genoemd.
- Hoge bloeddruk heeft (hypertensie).
- een geschiedenis van darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft.
- hart-, nier- of leverproblemen heeft.
- een beroerte heeft gehad.
- in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

Tijdens het gebruik
- 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 spray en 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 spreken
- Geneesmiddelen zoals flurbiprofen kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op hartinfarct of beroerte. Een eventueel risico is groter met hogere doseringen of een langere behandeling. **Overschrijd de aanbevolen dosering of behandelingsduur niet** (zie rubriek 3).

Kinderen en adolescenten
Dit geneesmiddel moet niet worden gebruikt door kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Strepfen Spray Kers en Munt 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vooral:
- andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) met inbegrip van cyclo-oxygenase-2-selectieve remmers voor pijn of ontsteking omdat die het risico op bloeding uit de maag of de darm kunnen verhogen.
- warfarine, acetylsalicylzuur en andere bloedverdunners of stollingsremmende geneesmiddelen.
- ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen).
- diuretica (waterafdrijvende middelen) met inbegrip van kaliumsparende diuretica.
- SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) voor depressie.
- hartglycosiden (voor hartproblemen) zoals digoxine.
- ciclosporine (om orgaanafstoting na een transplantatie te voorkomen).
- corticosteroïden (om ontsteking te verminderen).
- lithium (voor stemmingsstoornissen).
- metotrexaat (voor psoriasis, artritis en kanker).
- mifepriston (gebruikt om de 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.
- orale antidiabetica.
- fenytoïne (vallende ziekte).
- probenecide, sulfinpyrazon (voor jicht en artritis).
- chinolonantibiotica (voor bacteriële infecties) zoals ciprofloxacine en levofloxacine.
- tacrolimus (immunosuppressivum dat wordt gebruikt na orgaantransplantatie).
- zidovudine (tegen hiv).

Waarop moet u letten met eten en 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
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 als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.
- Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 6 maanden van de zwangerschap, of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u anders adviseert.

Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAIDs) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar als het geneesmiddel niet meer wordt ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel zal allicht geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. 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 Spray Kers en Munt bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), die kunnen (mogelijk vertraagd) allergische reacties veroorzaken.

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

Dit geneesmiddel bevat een geur met Citral, d-Limonene, Eugenol en Linalool. Citral, d-Limonene, Eugenol en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Strepfen Spray Kers en Munt?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de 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 van 18 jaar en ouder:
Eén dosis van 3 verstuivingen achteraan in de keel om de 3 tot 6 uur volgens behoefte, tot een maximum van 5 doses in 24 uur.
Eén dosis (3 verstuivingen) bevat 8,75 mg flurbiprofen.

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.

Alleen voor gebruik op het mondslijmvlies.
- Verstuif alleen achteraan in de keel.
- Adem niet in terwijl u verstuift.
- Gebruik niet meer dan 5 doses (15 verstuivingen) per 24 uur.

Strepfen Spray Kers en Munt is alleen voor kortdurend gebruik.
U moet het laagste aantal doses gebruiken, gedurende de kortst mogelijke tijd; de doses en tijd nodig om uw symptomen te verlichten. Als er mondirritatie optreedt, moet de behandeling met flurbiprofen worden stopgezet.

Gebruik dit geneesmiddel **niet langer dan 3 dagen** tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Als u niet beter wordt, als uw toestand verslechtert of als er nieuwe symptomen optreden, moet u met een arts of apotheker spreken.

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 weg en verstuif minstens vier keer tot er een fijne, gelijkmatige mist verschijnt. Het pompje is dan geactiveerd en klaar voor gebruik. Als het product een tijdje niet wordt gebruikt, richt u het mondstuk van u weg en verstuift u minstens één keer om een fijne, gelijkmatige

mist te verkrijgen. Zorg er altijd voor dat er een fijne, gelijkmatige mist wordt verstuifd voor u het product toedient.

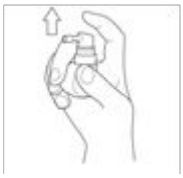
Gebruik van de keelspray
Richt het mondstuk naar de achterkant van de keel.

Correct Niet correct




Met een vlotte, 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.





Bent u vergeten Strepfen Spray Kers en Munt te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Adem niet in terwijl u verstuift.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Strepfen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

Raadpleeg een arts of apotheker of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Mogelijke symptomen van overdosering zijn: misselijkheid of braken, maagpijn of minder vaak diarree. Ook oorsuizen, hoofdpijn en een maag-darmbloeding kunnen optreden.

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.

Zet de inname van dit geneesmiddel stop en neem onmiddellijk contact op met een arts als u:
- ernstige vormen van huidreactie zoals blaarvorming (bulleuze reacties) waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse (zeldzame medische aandoeningen als gevolg van ernstige bijwerkingen op geneesmiddelen of een 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 het gezicht, de tong of de keel met daardoor ademhalingsproblemen, snelle hartslag, bloeddrukval leidende tot shock ontwikkelt (dat kan zelfs optreden bij het eerste gebruik van het geneesmiddel). *Frequentie: zelden (kan optreden bij 1 op 1000 mensen)*
- tekenen van overgevoeligheid en huidreacties ontwikkelt zoals roodheid, zwelling, afschilfering, blaarvorming, vervelling en verzwering van de huid en slijmvliezen. *Frequentie: soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)*

- tekenen van een allergische reactie, zoals astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag. *Frequentie: soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)*

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

Vaak *(kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)*
- duizeligheid, hoofdpijn
- irritatie van de keel
- mondzweren, pijn of verdoofd gevoel in de mond
- keelpijn
- ongemak (warm of branderig gevoel of tintelingen) in de mond
- misselijkheid en diarree
- prikkelingen en jeukend gevoel in de huid

Soms *(kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)*
- sufheid
- blaarvorming in de mond of de keel, verdoofd gevoel in de keel
- opzwelling van de maag, buikpijn, wind, verstopping, indigestie, braken
- droge mond
- branderig gevoel in de mond, veranderde smaakzin
- koorts, pijn
- zich slaperig voelen of moeilijk kunnen inslapen
- verergering van astma, piepende 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 bloeding)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartinfarct
- 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
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.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 Spray Kers en Munt?

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 de doos na EXP. Daar staan 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 verstuivingen) bevat 8,75 mg flurbiprofen, wat overeenstemt met 16,2 mg/ml flurbiprofen.
De andere stoffen in dit middel zijn: betadex, dinatriumfosfaatdodecahydraat, citroenzuurmonohydraat, methylparahydoxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide, muntsmaak (bevat aromastof(fen), propyleenglycol (E1520) en glyceroltriacetaat (Triacetine) (E1518), kersensmaak (bevat aromastof(fen), propyleenglycol (E1520), en water), N,2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, natriumsacharine, hydroxypropylbetadex en gezuiverd water.

Hoe ziet Strepfen Spray Kers en Munt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De spray voor oromucosaal gebruik, oplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing met een kersen- en muntsmaak.
Strepfen 8,75 mg spray bestaat uit een oplossing in een wit opaak plasticflesje met een pompunit en beschermende polypropyleenoverkapping.
Elk flesje bevat 15 ml oplossing wat ongeveer 83 verstuivingen geeft.

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, B-1070 Brussel

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE466746
LU: 2015040094

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
AT : Strepsils 8,75 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung; BE: Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing; BG: Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор; CZ: Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok; DE: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung
in der Mundhöhle, Lösung; ES: Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal; HU: Strepfen DIREKT 8,75 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray; IE: Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray; IT: Benactiv Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale ; LU: Strepfen Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale; NL : Strepfen 8,75 mg keelspray; PL: Strepsils Intensive Direct; PT: Strepfen Spray 16.2 mg/ml Solução para pulverização bucal; RO: Strepsils Intensiv 8,75 mg/doza spray bucofaringian solutie; SK: Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia; UK: Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023