

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Strepfen Spray Honing en Citroen 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 Honing en Citroen** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u **Strepfen Spray Honing en Citroen** niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u **Strepfen Spray Honing en Citroen**?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **Strepfen Spray Honing en Citroen**?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Strepfen Spray Honing en Citroen 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 Honing en Citroen 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 Honing en Citroen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Strepfen Spray Honing en Citroen 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 aspirine (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.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Strepfen Spray Honing en Citroen gebruikt als u:

- al andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) of aspirine (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 van Strepfen Spray Honing en Citroen**

- 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**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Strepfen Spray Honing en Citroen 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, aspirine (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).
- corticosteroiden (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**

- Neem dit geneesmiddel niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.
- Als u in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft, moet u met uw arts spreken voor u dit geneesmiddel inneemt.

Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar als het geneesmiddel niet meer wordt ingenomen. Het is onwaarschijnlijk dat occasioneel gebruik van dit geneesmiddel uw kansen om zwanger te worden zal beïnvloeden. Licht uw dokter echter in voor u dit geneesmiddel inneemt, als u moeilijk zwanger wordt.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

### **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.

### **Strepen Spray Honing en Citroen bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)**

Kan (mogelijk vertraagd) allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u Strepen Spray Honing en Citroen?**

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.

- Verstuij alleen achteraan in de keel.
- Adem niet in terwijl u verstuijft.
- Gebruik niet meer dan 5 doses (15 verstuivingen) per 24 uur.

#### **Strepen Spray Honing en Citroen 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 verstuij 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 verstuijft u minstens één keer om een fijne, gelijkmatige

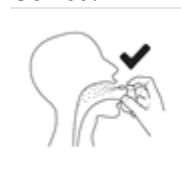
mist te verkrijgen. Zorg er altijd voor dat er een fijne, gelijkmatige mist wordt verstuift voor u het product toedient.

### 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.



Adem niet in terwijl u verstuift.

### Heeft u te veel van Strepfen Spray Honing en Citroen gebruikt?

Wanneer u te veel van Strepfen Spray Honing en Citroen 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 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
- opzwellen 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

**België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tel. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), website : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

**5. Hoe bewaart u Strepfen Spray Honing en Citroen?**

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 Strepfen Spray Honing en Citroen?**

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

De andere stoffen in dit middel zijn: betadex, dinatriumfosfaatdodecahydraat, citroenzuurmonohydraat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide, honingsmaak (bevat smaakstof(fen), smaakprepara(a)t(en) en Propyleenglycol (E1520), citroensmaak (bevat aromastof(fen), smaakprepara(a)t(en) en propyleenglycol (E1520)), N, 2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamide, natriumsacharine, hydroxypropylbetadex en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Strepfen Spray Honing en Citroen 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 Spray Honing en Citroen 8,75 mg bestaat uit een oplossing in een witte, opake HDPE-fles met een multicomponentpompeenheid en beschermende dop van polypropyleen.

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

#### **Fabrikanten**

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

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE550693

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

AT	Strepsils Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
BE	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing / Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale / Strepfen Spray Honig und Zitrone 8,75 mg/dose, zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
BG	Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
HR	Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle, 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
CY	Strepfen Direct Honey & Lemon
CZ	Strepfen Sprej Med a Citron

DK	Strefzap Honning og Citron
EE	Strepsils Intensive Honey & Lemon
FI	Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
DE	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
GR	Strepfen Direct Honey and Lemon
HU	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnynyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
IS	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
IE	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray.
IT	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
LV	Strepsils Intensive Honey & Lemon
LT	Strefen Honey & Lemon
LU	Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg, solution pour pulvérisation buccale
NL	Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray
NO	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
PO	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny
PL	Strepfen Spray Mel e Limão
RO	Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
SI	Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
SK	Strepfen strej Med a Citrón 8,75mg / dávka orálna roztoková aerodisperzia
ES	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
SE	Strefen Honung & Citron
UK	Strefen Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose Oromucosal spray

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 11/2019**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.**