

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten

flurbiprofen 8,75 mg

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

Gebnuik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

Be waar deze bijsluiter. Mitsdien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wortd uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Kijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of kijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

11 Wat zijn Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

12 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

13 Hoe gebruikt u dit middel?

14 Mogelijke bijwerkingen

15 Hoe bewaart u dit middel?

16 Inhoud van de verpakking en overige informatie

17 Wat zijn Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen' (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben een pijnstillende, koortsverende en ontstekingsremmende werking. Dit middel wordt gebruikt voor het verlichten van keelklachten zoals keelpijn en zwelling in volwassene en kinderen ouder dan 12 jaar op korte termijn.

Neem contact op met uw huisarts als de symptomen binnen 3 dagen niet verbeteren.

18 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem de ze zuigtabletten niet in

als u allergisch (overgevoelig) bent voor flurbiprofen of voor één van de andere bestanddelen van Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten (zie rubriek 6)

als u ooit astma, een fluerende ademhaling of kortademigheid, reusirritatie, zwelling van het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) heeft gehad na gebruik van aspirine of een andere NSAID

als u een zwere of bloeding in uw maag of darmen heeft of heeft gehad (twee of meer episodes van een maagzweer)

als u ooit na gebruik van NSAID geneesmiddelen een bleeding of perforatie in uw maag of darmen, ernstige darmontsteking (colitis) of bloedingproblemen heeft gekregen.

als u een andere NSAID gebruikt (bijvoorbeeld celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, enzovoort)

als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent

als u ernstig hartfalen, nierfalen of leverfalen heeft of heeft gehad

Wees extra voorzichtig met dit middel en vraag advies van uw arts voordat u deze zuigtabletten inneemt

als u ooit astma gehad heeft

als u een bacteriële infectie heeft (ophoesten van geelgroen slijm, pijnlijke voorhoofdshoiten, keelpijn)

als u nier- of leverproblemen heeft

als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of denkt dat u risico op deze aandoeningen loopt (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes mellitus (suikerziekte) of een hoog cholesterolgehalte heeft, of als u rookt)

als u een darmafstake heeft of heeft gehad (tengerkende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of tengerkende, ernstige ontsteking van een deel van de darm (ziekte van Crohn))

als u een chronische ziekte van uw afweersysteem heeft (met inbegrip van een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt; hierbij ontstaat een ontsteking in tal van organen voornamelijk bij jonge vrouwen (SLE; systemische lupus erythematoses) of van een zelfdame vorm van reuma waarbij het bindweefsel is aangetast (mixed connective tissue disease (MCTD)))

als u op leeftijd bent omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter staan vermeld.

19 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg een arts of apotheker als u:

oort een allergie of een aanwultheid die plotseling opkomt door kramp van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (asma) heeft gehad

oort een ontsteking heeft gehad van de amandelen of denkt dat u een bacteriële keel infectie heeft (dan heeft u wellicht een antibioticum nodig)

- Een nier- of leverproblemen heeft
- Een beroerte heeft gehad
- Oort darmproblemen heeft gehad. Bijvoorbeeld tengerkende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of tengerkende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn)
- Een chronische auto-immuunziekte heeft zoals een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt; hierbij ontstaat een ontsteking in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen (SLE; systemische lupus erythematoses)
- Op leeftijd bent, aangezien de bijwerkingen bij ouderen vaker worden waargenomen
- In de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of borstvoeding geeft

Geurende gebruik van dit middel

- Stop gebruik bij de eerste tekenen van huidreacties (uitslag, vervellen, blaasvorming) of andere allergische reacties. Neem contact op met uw huisarts.

- Neem contact op met uw huisarts wanneer u vreemde buikkachten ervaart (vooral bloedingen)

- Neem contact op met uw huisarts als u niet beter wordt, de symptomen verergeren of nieuwe symptomen ontwikkelen

- Geneesmiddelen zoals Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten kunnen worden geassocieerd met een licht verhoogd risico voor een hartaanval of beroerte. Dit risico is meer aanwezig bij hogere dosis en langdurig gebruik. Neem niet meer dan de aangegeven dosis en gebruik niet meer dan 3 dagen.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het ze in het bijzonder als u het volgende gebruikt:

- een lage dosis aspirine (maximaal 75 mg per dag)
- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of hartfalen (middelen die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva) of middelen die de pompkracht van het hart verbeteren (hartglycosiden))
- plaspijlen (diuretica, met inbegrip van kaliumsparende geneesmiddelen)
- bloedverdunners (anticoagulantia)
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecid, sulfipyrazone)
- andere NSAID's of steroïden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, prednisolon)
- mifepriston (een geneesmiddel voor het beëindigen van zwangerschap)
- antibiotica uit de chinolonegroep (zoals ciprofloxacine)
- ciklosporine of tacrolimus (voor onderdrukking van het afweersysteem)
- berytoline (voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (voor de behandeling van kanker of aandoeningen waarbij het natuurlijk afweermecanisme zich tegen het eigen lichaam heert (autoimmuunziekte))
- lithium of selectieve serotonineheropnemers (voor de behandeling van depressie)
- via de mond in te nemen geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte
- zidovudine (voor de behandeling van hiv)

Inname met alcohol

Tijdens behandeling met dit middel moet alcohol worden vermeden aangezien er bloedingen kunnen ontstaan in maag en darmen.

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 deze zuigtabletten gebruikt.

Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten behoren 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 de zuigtabletten, wanneer u ze afen toe gebruikt, van invloed zijn op karsenom zwanger te worden. Toch dient u uw arts te raadplegen voordat u dit middel gebruikt als u problemen heeft om zwangere te raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd om de invloed van Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines te kunnen bepalen. Duizeligheid en zwakte kunnen mogelijk bijwerkingen zijn bij gebruik van NSAID's. Mocht dit worden waargenomen dan wordt autorijden en gebruik van machines afgeraden.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen

Strepten Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtabletten bevatten glucose en sucrose. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u deze zuigtabletten inneemt.

5 HOE GEERUKT U DIT MIDDEL?

Voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: • Neem één zuigtablet in de mond en zie er langzaam op.

• Beveel de zuigtableten tijdens het zuielen altijd door de mond.

• De zuigtableten behoren binnen 30 minuten te werken

• Neem daarna zo nodig om de 3 tot 6 uur een zuigtablet

• Neem niet meer dan 5 zuigtableten per 24 uur in.

• Geef zuigtableten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

• De zuigtableten zijn uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik.

• Gebruik zo weinig mogelijk zuigtableten gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten. Bij initiaties in de mond, meten

• stoppen met strepen Citroen en Honing 8,75 mg zuigtableten.

• Neem strepen Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtableten.

• Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

• Raadpleeg een arts of apotheker, of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen van een overdosis zijn onder meer: misselijk zijn of

• overgeven, maagpijn, diarree (komt minder vaak voor), misselijkheid in de ogen, hoofdpijn, en maagbalm beschadigen zijn ook mogelijk.

• Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

• Bent u vergeten dit middel in te nemen?

• Neem geen dubbele dosis omeen vergeten dosis in te halen.

4 A MOGELIJK BIJWERKINGEN

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

• **STOP MET HET GEERUKEN** van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

• Allergische reacties, zoals astma, onverwachte filterende ademhaling, kortademigheid, jeuk, koorts, huiduitslag, etc.

• Zwellings van gezicht, tong of keel, moeilijkheden, hartkloppingen en dalen van bloeddruk resulterend in shock (dit kan zelfs gebeuren bij

• innamen van de eerste tablet)

• Ernstige huidreacties zoals vesellen, haarvorming of schilfen.

• **Waarschijnlijk het uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende bijwerkingen bemerkt, of bijwerkingen die niet worden genoemd:**

• Duizeligheid, hoofdpijn

• Irritatie van de keel

• Mondzwellen of pijn in de mond

• Keelpijn

• Ongeruk in de mond, zoals een brandend of warm gevoel in de mond

• Misselijkheid en diarree

• Prikkelende en jeukende huid

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

• Slaperigheid

• Blandvorming in mond of keel, verdoofd gevoel in de keel

• Ongedruken maag, maagpijn, windruisigheid (flatulentie), vaststopping (obstipatie), versuurde spijsvertering (indigestie), overgeven

• Droge mond

• Brandend gevoel in de mond, veranderende smaak

• Huiduitslag, jeuk,

• Koorts, pijn

• Slaperig voelen of moeelijk in slaap vallen

• Versterking van astma, piepende adem, kortademigheid

• Verminderd gevoel in de keel

• **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

• Ernstige allergische reactie met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernstig zwakke snelle hartslag, klamme huiden verminderd bewustzijn

• **De laatste ontbrekend (onvolledige data)**

• Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), verkort aan bloedtaaijes met als verschijnen blauwe plekken

• Verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)

• Voortin hopring in weefsel (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval

• Ernstige huidaanbrengen zoals het syndroom van Stevens-Johnson (huiduitslag met blaren, mond- en oogzwellen), het syndroom van Ljell

(rode, gevoelige, vervelende huid) en levensbedreigende huidaanbrengen waarbij de huid loslaat (toxist) (zie reacties)

• Het malden van bijwerkingen

• Klage u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze

• bijzultaar staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb web-site: 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?

• Bewaar het zichten bereik van kinderen houden.

• Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiteerste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

• De laatste dag van de maand is de uiteerste houdbaarheidsdatum.

• Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

• Spon geneesmiddelen niet door de gootste of de WC en gootze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet

• doen de u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigt 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 8,75 mg.

• De andere stoffen in dit middel zijn: macrogol 300, kaliumhydroxide (E35), citroensmaak, levomenthol, honing, voelbare glucose en voelbare sacrose.

• **Hoe zien Strepen Citroen en Honing 8,75 mg, zuigtableten eruit en wat is de inhoud van de verpakking?**

• De zuigtableten zijn rond van vorm met een merklogo in reliëf en een ondorschijnende lichtgele kleur.

• De verpakking bevat 8, 16 of 24 zuigtableten. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

• **Houders van de vergunning voor het in de handel brengen:**

• *Houders van de vergunning voor het in de handel brengen:*

• Reckitt Benckiser Healthcare B.V.

• Sinu scheid 14

• 2132 WT Hoofddorp

• **Fabrieken:**

• Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

• Nottingham, NG90 2DB

• Venenigd Koninkrijk

• In het Register in geschreven onder RVG 1014177

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

Verenigd Koninkrijk	Strepan 8,75mg lozengers
Oostenrijk	Strepen 8,75 mg – Lutschtabletten
Duitsland	Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschblett en
Portugal	Strepen Mel e Limão 8,75 mg Pastilhas
Belgie	Strepen 8,75 mg zuigtablet
Cyprus	Strepen 8,75 mg Τογχοκοι
Denemarken	Strepen 8,75mg Sugtabletter
Estand	Strepsils Intensive, 8,75 mg, Loseng
Griekenland	Strepen 8,75 mg Τογχοκοι
Spanje	Strepen 8,75 mg pastilles para chupar sabor miel y limón
Finland	Strepen 8,75mg Ineskeijtabletti
Uisland	Strepen 8,75mg Munnsgestafli
Litouwen	Strepsils Intensive, 8,75 mg, Kietoli pastile
Luxemburg	Strepen 8,75 mg pastille
Nederland	Strepen Citroen en Honing, 8,75 mg zuigtableten
Zweden	Strepen 8,75mg Sugtblätt
Slovenie	Strepen 8,75mg pastile

• Deze bijzultaar is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2018.