

## **Information vedrørende Strefen Orange sugetabletter**

**Denne information findes i 2 udgaver.**

**Hvis du har købt en pakning på apoteket i håndkøb, skal du læse den information, der starter på nedenstående side.**

**Hvis du har købt en pakning, som er ordineret af din læge (på recept), skal du læse informationen, der starter på omstående side.**

**Venlig hilsen Reckitt Benckiser (Scandinavia) A/S**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

Strefen Orange 8,75 mg sugetabletter

flurbiprofen 8,75 mg

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid Strefen Orange nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- **Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.**

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strefen Orange
3. Sådan skal du tage Strefen Orange
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Strefen Orange indeholder flurbiprofen. Flurbiprofen tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Disse lægemidler virker ved at ændre den måde, hvorpå kroppen reagerer på smerte, hævelse og høj temperatur. Strefen Orange bruges til kortvarig lindring af symptomer på ondt i halsen såsom ømhed, smerter og hævelser i halsen samt synkebesvær hos voksne og børn over 12 år.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strefen Orange**

#### **Tag ikke Strefen Orange hvis:**

- du er allergisk (overfølsom) over for flurbiprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Strefen Orange (angivet i punkt 6)
- du nogensinde har haft astma, uventet hvæsende vejrtrækning eller åndenød, en løbende næse, hævelser i ansigtet eller kløende udslæt (nældefeber) efter at have taget acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater
- du har eller har haft mavesår eller blødning i maven eller tarmene (to eller flere episoder)
- du har haft blødning fra eller hul i mave-tarm-kanalen, svær colitis (betændelse i tarmen) eller blødningsforstyrrelser når du tidligere har taget NSAID-lægemidler
- du tager høje doser acetylsalicylsyre eller et andet NSAID-lægemiddel (såsom celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium etc.)
- du er i de sidste tre måneder af din graviditet
- du har alvorligt hjerte-, nyre- eller leversvigt

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- **Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Strefen Orange, hvis:** du nogensinde har haft astma eller er allergisk
- du har tonsilitis (betændte mandler) eller tror du har en bakteriel halsinfektion (du kan have behov for antibiotika)
- du har hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- du har haft et slagtilfælde
- du har en tarmsygdom (colitis, Crohns sygdom)
- du har en kronisk autoimmun sygdom (inklusive Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) syndrom) og blandet bindevævssygdom
- du er ældre, da du har større risiko for at få de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel
- du er i de første 6 måneder af din graviditet eller ammer
- du ikke tåler visse sukkerarter

### **Mens du bruger Strefen Orange:**

- Du skal straks stoppe med at bruge sugetabletterne og kontakte lægen ved første tegn på en hudreaktion (udslæt, afskalning, blæredannelse) eller andre tegn på en allergisk reaktion.
- Fortæl alle usædvanlige mavesymptomer til din læge (især blødning).
- Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, hvis du får det værre eller hvis du får nye symptomer.
- Medicin såsom Strefen Orange kan være forbundet med en lille øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Risikoen er større ved høje doser og langvarig behandling. Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsvarighed (3 dage).

### **Børn**

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Strefen Orange**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal især fortælle, hvis du tager:

- lav dosis acetylsalicylsyre (op til 75 mg dagligt)
- et lægemiddel mod højt blodtryk eller hjerteinsufficiens (antihypertensiva, hjerteglykosider)
- vanddrivende tabletter (diuretika, herunder kaliumbesparende lægemidler)
- lægemiddel til fortynding af blod (antikoagulanter, antitrombotiske midler)
- lægemiddel mod gigt (probenecid, sulfapyrazon)
- andre NSAID-præparater, herunder selektive cyclooxygenase-2 inhibitorer eller kortikosteroider (f.eks. celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium eller prednisolon)
- mifepristone (et lægemiddel, der anvendes til afbrydelse af graviditet)
- quinolon antibiotika (f.eks. ciprofloxacin)
- cyclosporin eller tacrolimus (bruges til at undertrykke immunsystemet)
- phenytoin (et lægemiddel til behandling af epilepsi)
- methotrexat (et lægemiddel til behandling af autoimmune sygdomme eller cancer)
- litium eller SSRI-præparater (lægemidler til behandling af depression)
- orale antidiabetika (lægemidler til behandling af sukkersyge)
- zidovudin (til behandling af hiv)

**Brug af Strefen Orange sammen med mad og drikke** Undgå at indtage alkohol under behandling med Strefen Orange, da det øger risikoen for blødning i mave eller tarm.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

**Tag ikke** denne medicin, hvis du er **i de sidste 3 måneder af din graviditet**. Hvis du er i de første 6 måneder af graviditeten, eller hvis du ammer, skal du tale med din læge, før du tager disse sugetabletter.

Flurbiprofen tilhører en gruppe lægemidler, der muligvis kan gøre det sværere for dig at blive gravid. Denne effekt ophører, når du stopper med at tage sugetabletterne. Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af sugetabletterne vil have indflydelse på dine muligheder for at blive gravid, men spørg din læge til råds, før du bruger sugetabletterne, hvis du har svært ved at blive gravid.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke udført studier med evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Dog kan svimmelhed og synsforstyrrelser være mulige bivirkninger efter indtagelse af NSAID-præparater. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Strefen Orange indeholder isomalt og flydende maltitol, hvor advarsel er påkrævet**

Strefen Orange indeholder 2033,29 mg isomalt (E953) pr. sugetablet og 509,31 mg flydende maltitol (E965) pr. sugetablet.

Kan have en mild afførende virkning.

Kalorieindhold 2,3 kcal pr. gram maltitol eller isomalt.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder duftstof med citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og linalool. Citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og linalool kan medføre allergiske reaktioner.

## **3. Sådan skal du tage Strefen Orange**

Tag altid Strefen Orange nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den anbefalede dosis til voksne og til børn over 12 år:**

- Tag en sugetablet i munden og sug langsomt på den.
- Sugetabletten skal altid bevæges rundt i munden, mens du suger på den.
- Sugetabletten burde begynde at virke inden for 30 minutter
- Tag derefter 1 sugetablet hver 3.- 6. time efter behov.
- **Tag ikke mere end 5 sugetabletter inden for 24 timer**

Må ikke gives til børn under 12 år.

**Disse sugetabletter er kun til kortvarig brug.** Tag ikke flere sugetabletter, end du har behov for, i så kort tid som muligt for at lindre dine symptomer. Hvis du bliver irriteret i munden, skal du stoppe med behandlingen.

**Du må ikke tage Strefen Orange i mere end 3 dage,** medmindre lægen har informeret dig om andet. Hvis du ikke får det bedre, eller du får det værre, eller hvis nye symptomer opstår, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

### **Hvis du har taget for mange Strefen Orange**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

Symptomer på overdosis kan være: kvalme eller opkastning, mavesmerter eller mere sjældent diarré.

Du kan også få ringen for ørerne, hovedpine og blødning i mave-tarm-kanalen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Hvis du har glemt at tage Strefen Orange**

Hvis du glemmer en dosis af Strefen Orange, må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **STOP MED AT TAGE denne medicin og kontakt straks lægen, hvis du får:**

- tegn på en allergisk reaktion såsom astma, uventet hvæsende vejrtrækning eller åndenød, kløen, en løbende næse, hududslæt etc.
- hævelse af ansigt, tunge eller hals, så du får svært ved at trække vejret, hjertebanken, blodtryksfald, som medfører shock (kan ske selv ved førstegangsbrug af medicinen)
- hududslæt, såsom afskallende hud eller blæredannelse på huden.

**Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af følgende bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt her:**

### **Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter**

- svimmelhed, hovedpine
- irriteret hals
- sår eller ondt i munden
- ondt i halsen
- ubehag eller en usædvanlig fornemmelse i munden (såsom en varm, brændende, prikkende fornemmelse etc.)
- kvalme og diarré
- prikkende og kløende fornemmelse i huden

### **Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter**

- døsighed
- blærer i mund eller hals, følelseløshed i halsen
- oppustet mave, ondt i maven, luft i maven (flatulens), forstoppelse, fordøjelsesbesvær, opkastning
- tørhed i munden
- brændende fornemmelse i munden, ændret smagssans
- hududslæt, kløende hud
- feber, smerter
- følelse af at være træt eller søvnbesvær
- forværring af astma, hvæsende vejrtrækning og åndenød
- nedsat følelse i halsen

### **Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter**

- anafylaktisk reaktion: pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- ændringer i blodet (som kan medføre blå mærker, feber, sår i munden, bleg hud og afkræftelse)
- hævelser (ødemer), forhøjet blodtryk, hjertesvigt eller hjerteanfald
- alvorlige hudsygdomme såsom Stevens-Johnsons syndrom (blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber) og Lyells syndrom (rød, øm, skallende hud) og toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning og afstødning af hud). Kontakt læge eller skadestue.
- leverbetændelse (hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i original emballage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Strefen Orange 8,75 mg sugetabletter indeholder:**

- Aktivt stof: flurbiprofen 8,75 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol 300, kaliumhydroxid (E525), appelsinsmag, levomenthol, acesulfamkalium (E950), flydende maltitol (E965) og isomalt (E953).

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Sugetabletterne er runde med et præget varemærkelogo og en hvid til lysegul farve.

Pakken indeholder 8, 12 eller 16 sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44449701

##### **Fremstiller:**

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

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien	Strepfen Suikervrij Sinaasappel 8,75 mg, zuigtablett
Cypern	Strepfen Orange Sugar Free
Danmark	Strefen Orange, sugetabletter
Estland	Strepils Intensive Orange 8,75 mg loseng (suhkruvaba)
Finland	Strefen Orange 8,75 mg, imeskelytabletti
Grækenland	Strepfen Orange Sugar Free
Holland	Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtablett
Island	Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Litauen	Strepils Intensive Orange 8,75 mg kietosios pastilės (be cukraus)
Luxembourg	Strepfen Sans Sucre Orange 8,75 mg, patilles
Østrig	Strepils Orange Zuckerfrei
Portugal	Strepfen 8,75mg Pastilhas
Slovenien	Strefen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile
Spanien	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Storbritanien	Strepflam 8.75mg lozenges
Sverige	Strefen Apelsin 8,75 mg, sugtabletter
Tyskland	Dobendan Direkt Isomalt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtablett

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

Strefen Orange 8,75 mg sugetabletter

flurbiprofen 8,75 mg

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Strefen Orange 8,75 mg sugetabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- **Du bør tale med en læge hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre efter 3 dage.**

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strefen Orange
3. Sådan skal du tage Strefen Orange
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Strefen Orange indeholder flurbiprofen. Flurbiprofen tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Disse lægemidler virker ved at ændre den måde, hvorpå kroppen reagerer på smerte, hævelse og høj temperatur. Strefen Orange bruges til kortvarig lindring af symptomer på ondt i halsen såsom ømhed, smerter og hævelser i halsen samt synkebesvær hos voksne og børn over 12 år.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Strefen Orange

##### Tag ikke Strefen Orange

- hvis du er allergisk over for flurbiprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du nogensinde har haft astma, uventet hvæsende vejrtrækning eller åndenød, en løbende næse, hævelser i ansigtet eller kløende udslæt (nældefeber) efter at have taget acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater
- hvis du har eller har haft mavesår eller blødning (to eller flere episoder med mavesår) i maven eller tarmene
- hvis du har haft blødning fra eller hul i mave-tarm-kanalen, svær colitis (betændelse i tarmen) eller blødningsforstyrrelser, når du tidligere har taget NSAID-lægemidler
- hvis du tager høje doser acetylsalicylsyre eller et andet NSAID-lægemiddel (såsom celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium etc.)
- hvis du er i de sidste tre måneder af din graviditet
- hvis du har, eller har haft alvorligt hjerte-, nyre- eller leversvigt.



Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt læge eller apotekspersonalet, før du tager Strefen Orange, hvis:**

- du nogensinde har haft astma eller er allergisk
- du har tonsillitis (betændte mandler) eller tror du har en bakteriel halsinfektion (du kan have behov for antibiotika)
- du har hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- du har haft et slagtilfælde
- du har en tarmsygdom (colitis, Crohns sygdom)
- du har en kronisk autoimmun sygdom (inklusive Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) syndrom) og blandet bindevævssygdom
- du er ældre, da du har større risiko for at få de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel
- du er i de første 6 måneder af din graviditet eller ammer.
- du ikke tåler visse sukkerarter

#### **Mens du bruger Strefen Orange**

- Du skal straks stoppe med at bruge sugetabletterne og kontakte lægen ved første tegn på en hudreaktion (udslæt, afskalning, blæredannelse) eller andre tegn på en allergisk reaktion.
- Fortæl alle usædvanlige mavesymptomer til din læge (især blødning).
- Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, hvis du får det værre eller hvis du får nye symptomer.
- Medicin såsom Strefen Orange kan være forbundet med en lille øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Risikoen er større ved høje doser og langvarig behandling. Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsvarighed (3 dage).

#### **Børn**

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 12 år.

#### **Brug af anden medicin sammen med Strefen Orange**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Du skal især fortælle, hvis du tager:

- lav dosis acetylsalicylsyre (op til 75 mg dagligt)
- et lægemiddel mod højt blodtryk eller hjerteinsufficiens (antihypertensiva, hjerteglykosider)
- vanddrivende tabletter (diuretika, herunder kaliumbesparende lægemidler)
- lægemiddel til fortynding af blod (antikoagulanter, antitrombotiske midler)
- lægemiddel mod gigt (probenecid, sulfinpyrazon)
- andre NSAID-præparater, herunder selektive cyclooxygenase-2 inhibitorer eller kortikosteroider (f.eks. celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium eller prednisolon)
- miferpristone (et lægemiddel, der anvendes til afbrydelse af graviditet)
- quinolon antibiotika (f.eks. ciprofloxacin)
- cyclosporin eller tacrolimus (bruges til at undertrykke immunsystemet)
- phenytoin (et lægemiddel til behandling af epilepsi)
- methotrexat (et lægemiddel til behandling af autoimmune sygdomme eller cancer)
- litium eller SSRI-præparater (lægemidler til behandling af depression)
- orale antidiabetika (lægemidler til behandling af sukkersyge)
- zidovudin (til behandling af hiv)

### **Brug af Strefen Orange sammen med mad og drikke**

Undgå at indtage alkohol under behandling med Strefen Orange, da det øger risikoen for blødning i mave eller tarm.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

**Tag ikke** denne medicin, hvis du er **i de sidste 3 måneder af din graviditet**. Hvis du er i de første 6 måneder af graviditeten, eller hvis du ammer, skal du tale med din læge, før du tager disse sugetabletter.

Flurbiprofen tilhører en gruppe lægemidler, der muligvis kan gøre det sværere for dig at blive gravid. Denne effekt ophører, når du stopper med at tage sugetabletterne. Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af sugetabletterne vil have indflydelse på dine muligheder for at blive gravid, men spørg din læge til råds, før du bruger sugetabletterne, hvis du har svært ved at blive gravid.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke udført studier med evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Dog kan svimmelhed og synsforstyrrelser være mulige bivirkninger efter indtagelse af NSAID-præparater. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Strefen Orange indeholder isomalt og flydende maltitol**

Strefen Orange indeholder 2033,29 mg isomalt (E953) pr. sugetablet og 509,31 mg flydende maltitol (E965) pr. sugetablet

Kan have en mild afførende virkning.

Kalorieindhold 2,3 kcal pr. gram maltitol eller isomalt.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder duftstof med citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og linalool. Citral, citronellol, d-Limonen, geraniol og linalool kan medføre allergiske reaktioner.

## **3. Sådan skal du tage Strefen Orange**

Tag altid Strefen Orange nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Anbefalet dosis til voksne og til børn over 12 år:**

- Tag en sugetablet i munden og sug langsomt på den.
- Sugetabletten skal altid bevæges rundt i munden, mens du suger på den.
- Sugetabletten burde begynde at virke inden for 30 minutter
- Tag derefter 1 sugetablet hver 3.- 6. time efter behov.
- **Tag ikke mere end 5 sugetabletter inden for 24 timer**

**Må ikke gives til børn under 12 år.**

**Disse sugetabletter er kun til kortvarig brug.** Tag ikke flere sugetabletter, end du har behov for i så kort tid som muligt for at lindre dine symptomer. Hvis du bliver irriteret i munden, skal du stoppe med behandlingen.

**Du må ikke tage Strefen Orange i mere end 3 dage**, medmindre lægen har informeret dig om andet. Hvis du ikke får det bedre, eller du får det værre, eller hvis nye symptomer opstår, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

### **Hvis du har taget for mange Strefen Orange**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

Symptomer på overdosis kan være: kvalme eller opkastning, mavesmerter eller mere sjældent diarré.

Du kan også få ringen for ørerne, hovedpine og blødning i mave-tarm-kanalen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Hvis du har glemt at tage Strefen Orange**

Hvis du har glemt at tage en dosis Strefen Orange, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **STOP MED AT TAGE denne medicin og kontakt straks lægen, hvis du får:**

- tegn på en allergisk reaktion såsom astma, uventet hvæsende vejrtrækning eller åndenød, kløen, en løbende næse, hududslæt etc.
- hævelse af ansigt, tunge eller hals, så du får svært ved at trække vejret, hjertebanken, blodtryksfald, som medfører shock (kan ske selv ved førstegangsbrug af medicinen)
- hududslæt, såsom afskallende hud eller blæredannelse på huden.

**Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af følgende bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt her:**

#### **Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter**

- svimmelhed, hovedpine
- irriteret hals
- sår eller ondt i munden
- ondt i halsen
- ubehag eller en usædvanlig fornemmelse i munden (såsom en varm, brændende, prikkende fornemmelse etc.)
- kvalme og diarré
- prikkende og kløende fornemmelse i huden

#### **Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter**

- døsighed
- blærer i mund eller hals, følelseløshed i halsen
- oppustet mave, ondt i maven, luft i maven (flatulens), forstoppelse, fordøjelsesbesvær, opkastning
- tørhed i munden
- brændende fornemmelse i munden, ændret smagssans
- hududslæt, kløende hud
- feber, smerter
- følelse af at være træt eller søvnbesvær
- forværring af astma, hvæsende vejrtrækning og åndenød
- nedsat følelse i halsen

#### **Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter**

- Anafylaktisk reaktion pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- ændringer i blodet (som kan medføre blå mærker, feber, sår i munden, bleg hud og afkræftelse)

- hævelser (ødemer), forhøjet blodtryk, hjertesvigt eller hjerteanfald
- alvorlige hudsygdomme såsom Stevens-Johnsons syndrom (blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber) og Lyells syndrom (rød, øm, skallende hud) og toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning og afstødning af hud). Kontakt læge eller skadestue.
- leverbetændelse (hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i original pakning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Strefen Orange 8,75 mg sugetabletter indeholder:**

- Aktivt stof: flurbiprofen 8,75 mg
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol 300, kaliumhydroxid (E525), appelsinsmag, levomenthol, acesulfamkalium (E950), flydende maltitol (E965) og isomalt (E953).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Sugetabletterne er runde med et præget varemærkelogo og en hvid til lysegul farve.

Pakken indeholder 8, 12, 16, 24 eller 36 sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44449701

**Fremstiller:**

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

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien	Strepfen Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Cypern	Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozenge
Danmark	Strefen Orange, sugetabletter
Estland	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg losengid (suhkruvaba)
Finland	Strefen Orange 8,75 mg, imeskelytabletti
Grækenland	Strepfen Orange 8,75mg Lozenge
Holland	Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtabletten
Island	Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Litauen	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg kietosios pastilės (be cukraus)
Luxembourg	Strepfen Sans Sucre 8,75 mg, patilles
Østrig	Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen Laranja sem açúcar 8,75mg Pastilhas
Slovenien	Strefen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile
Spanien	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Storbritanien	Flurbiprofen 8.75mg lozenges
Sverige	Strefen Apelsin 8,75 mg, sugtabletter
Tyskland	Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022**