

Indlægsseddel: Information til brugeren**Strefzap® 8,75 mg/dosis mundhulespray, opløsning**
flurbiprofen

Lægemiddel til voksne

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

Brug altid dette lægemiddel 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 punkt 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Strefzap er 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 feber.

Strefzap bruges til kortvarig lindring af symptomer på ondt i halsen, såsom ømhed, smerter og hævelser i halsen samt synkebesvær.

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 bruge Strefzap

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

Brug ikke Strefzap mundhulespray hvis

- du er allergisk over for flurbiprofen, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), acetylsalicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- du nogensinde har haft en allergisk reaktion efter at have taget acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater, f.eks. astma, hvæsende vejrtrækning, kløe, en løbende næse, udslæt eller hævelser i ansigtet
- du har eller har haft mavesår eller blødning i maven eller tarmene (to eller flere episoder)
- du har haft svær colitis (betændelse i tarmen)
- du har haft blødningsforstyrrelser, når du tidligere har taget NSAID-lægemidler
- du er i de sidste tre måneder af din graviditet
- du har alvorligt hjerte-, nyre- eller leversvigt
- du er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Strefzap, hvis:

- du allerede tager andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) eller acetylsalicylsyre
- du har betændte mandler (tonsilitis) eller tror, du har en bakteriel halsinfektion (du kan have behov for antibiotika)
- du er ældre (da du har større risiko for at få bivirkninger)
- du nogen sinde har haft astma eller lider af allergi
- du lider af en hudsygdom kaldet Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) eller blandet bindevævssygdom (MCTD)
- du har forhøjet blodtryk
- du har en tarmsygdom (ulcerativ colitis, Crohns sygdom)
- du har hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- du har haft et slagtilfælde
- du er i de første 6 måneder af din graviditet eller ammer.

Mens du bruger Strefzap

- Du skal straks stoppe med at bruge mundhulesprayen 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.
- Brug af et lægemiddel som flurbiprofen kan være forbundet med en lille øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde. Risikoen er større ved høje doser og langvarig behandling. Overskrid ikke den anbefalede dosis og behandlingsvarighed (se punkt 3).

Børn og unge

Må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Strefzap

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, især:

- andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), herunder selektive cyclooxygenase-2-hæmmere mod smerter eller betændelse, da de kan øge risikoen for blødning i mave eller tarm
- warfarin, acetylsalicylsyre og andre blodfortyndende lægemidler
- ACE-hæmmere og angiotensin-II-antagonister (medicin mod forhøjet blodtryk)
- vanddrivende tabletter, herunder kaliumbesparende lægemidler
- SSRI-præparater (lægemidler til behandling af depression)
- hjerteglykosider, f.eks. digoxin (mod dårligt hjerte)
- ciclosporin (som forebygger organafstødning efter transplantation)
- kortikosteroider (som mindsker betændelse)
- litium (mod humørforstyrrelser)
- methotrexat (lægemiddel til behandling af psoriasis, arthritis eller cancer)
- mifepriston (lægemiddel, der anvendes til afbrydelse af graviditet); NSAID bør ikke bruges i 8-12 dage efter at have taget mifepriston, da det kan mindske virkningen af mifepriston
- orale antidiabetika (til behandling af sukkersyge)
- phenytoin (til behandling af epilepsi)
- probenecid, sulfinpyrazon (mod gigt og arthritis)
- quinolon-antibiotika, f.eks. ciprofloxacin og levofloxacin (mod bakterieinfektioner)
- tacrolimus (forebygger organafstødning efter transplantation)
- zidovudin (et lægemiddel til behandling af hiv).

Brug af Strefzap sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er i de sidste 3 måneder af din graviditet. Hvis du er i de første 6 måneder af graviditeten, skal du tale med din læge, før du bruger dette lægemiddel.

Amning

Hvis du ammer, skal du tale med din læge, før du bruger dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Flurbiprofen tilhører en gruppe lægemidler, der muligvis kan gøre det sværere for dig at blive gravid. Denne effekt ophører, når du stopper med at bruge dette lægemiddel. Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af dette lægemiddel vil have indflydelse på dine muligheder for at blive gravid, men spørg din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel, 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, døsighed og synsforstyrrelser være mulige bivirkninger efter indtagelse af NSAID-præparater. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Strefzap indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder duftstoffer med citral, d-Limonene, eugenol og linalool.

Citral, d-Limonene, eugenol og linalool kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Strefzap

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

Den anbefalede dosis

Voksne over 18 år:

Én dosis (3 pust) administreret bagerst i mundhulen hver 3.- 6. time efter behov. Tag ikke mere end 5 doser inden for en periode på 24 timer.

Én dosis (3 pust) indeholder 8,75 mg flurbiprofen.

1 pust indeholder 2,91 mg flurbiprofen, 3 pust svarende til 1 dosis indeholder 8,75 mg flurbiprofen.

Brug til børn og unge

Må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Kun til brug i mundhulen

- Må kun bruges bagerst i mundhulen.
- Undgå at trække vejret ind, mens du sprayer.
- Tag ikke mere end 5 doser (15 pust) inden for en periode på 24 timer.

Strefzap er kun til kortvarig brug.

Du skal bruge så få doser, som er nødvendig, og i kortest mulig tid, for at lindre dine symptomer. Hvis der opstår irritation i munden, så skal du stoppe med at bruge Strefzap.

Brug ikke dette lægemiddel i mere end 3 dage, medmindre lægen har informeret dig om andet.

Hvis du ikke får det bedre, hvis du får det værre, eller hvis nye symptomer opstår, så tal med en læge eller apoteket.

Klargøring af pumpen

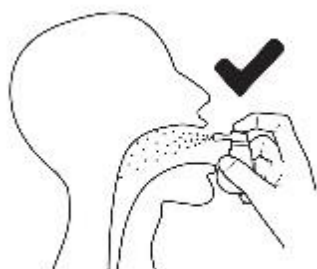
Ved brug af pumpen for første gang (eller efter opbevaring i en lang periode) skal du først klargøre pumpen.

Ret mundstykket væk fra dig selv og aktiver pumpen ved at trykke på den mindst fire gange, indtil der kommer en fin, ensartet tåge. Pumpen er nu klar til brug. Hvis produktet ikke har været brugt i en periode, skal du rette mundstykket væk fra dig selv og spraye mindst én gang for at sikre, at der kommer en fin, ensartet tåge. Sørg altid for at der kommer en fin ensartet tåge før dosering af produktet.

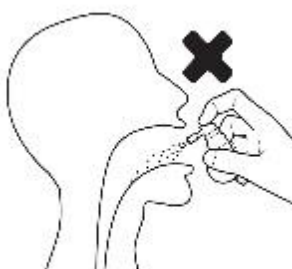
Brug af sprayen

Ret mundstykket mod bagsiden af halsen

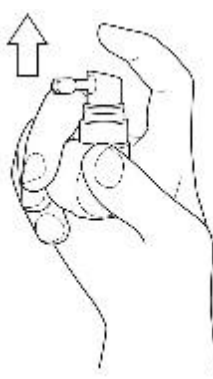
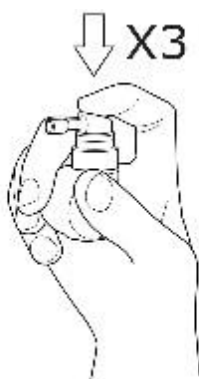
Korrekt



Ukorrekt



Ved hjælp af en jævn hurtig bevægelse skal du trykke **tre gange** på pumpen, idet du sørger for at trykke pumpen helt ned for hver pust og fjerner fingeren fra toppen af pumpen mellem hver pust.



Du må ikke trække vejret ind, mens du sprayer.

Hvis du har brugt for meget Strefzap

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Strefzap, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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.

4. Bivirkninger

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

STOP MED AT TAGE dette lægemiddel og kontakt straks lægen, hvis du får:

- alvorlige hudsygdomme såsom Stevens-Johnson syndrom (blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber) og toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning og afstødning af hud). Kontakt læge eller skadestue. Hyppigheden: Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tegn på anafylaktisk shock karakteriseret ved 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 lægemidlet). Hyppighed: Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- tegn på overfølsomhed og hudreaktioner som f.eks. rødme, kløe, hævelse, afskalning af huden, blæredannelse på huden, flager på huden eller sår dannelse på hud og slimhinder. Hyppighed: Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

tegn på en allergisk reaktion såsom astma, uforklarlig hvæsende vejrtrækning eller åndenød, kløe, en løbende næse eller hududslæt. Hyppighed: Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- døsighed
- blærer i mund eller hals, følelsesløshed i halsen
- oppustet mave, ondt i maven, luft i maven, forstoppelse, sure opstød, opkastning
- tørhed i munden
- brændende fornemmelse i munden, ændret smagssans
- feber, smerter
- søvnighed eller søvnbesvær
- forværring af astma, hvæsende vejrtrækning og åndenød
- nedsat følelse i halsen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- blodmangel, nedsat antal blodplader i blodet (som kan give blå mærker og blødninger)
- hævelser (ødemer), forhøjet blodtryk, hjertesvigt eller hjerteanfald
- leverbetændelse (hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: 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.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Brug ikke produktet mere end 6 måneder efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Strefzap indeholder:

- Aktivt stof: flurbiprofen. Én dosis (3 pust) indeholder 8,75 mg flurbiprofen, svarende til 16,2 mg/ml flurbiprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Betadex, dinatriumphosphatdodecahydrat, citronsyremonohydrat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), natriumhydroxid, mint-aroma (indeholder smagsstoffer, smagskorrigerende, propylenglycol (E1520) og glyceryltriacetat (triacetin) (E954)), kirsebær-aroma (indeholder smagsstoffer, smagskorrigerende, propylenglycol (E1520) og vand), N,2,3-Trimethyl-2-isopropylbutanamid, saccharinnatrium (E954), hydroxypropylbetadex og vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Strefzap mundhulespray, opløsning er en klar, farveløs til let gullig opløsning med smag af kirsebær og mint.

Pakningsstørrelser

Hver flaske indeholder 15 ml opløsning, som svarer til cirka 83 pust.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Strefzap® er et registreret varemærke, der tilhører Reckitt & Colman (Overseas) Health Limited.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.