

Indlægsseddel: Information til brugeren

Strefzap honning og citron 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 her. 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 honning og citron
3. Sådan skal du bruge Strefzap honning og citron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Strefzap honning og citron 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 honning og citron bruges til kortvarig lindring af symptomer på ondt i halsen, såsom ømhed, smerter og hævelser i halsen samt synkebesvær hos voksne i alderen 18 år og derover.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Strefzap honning og citron mundhulespray

Brug ikke Strefzap honning og citron 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 tidligere 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
- 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 tidligere har haft blødningsforstyrrelser, efter at have taget NSAID-lægemidler
- du er i de sidste tre måneder af din graviditet
- du har alvorligt hjerte-, nyre- eller leversvigt
- du er barn eller ung under 18 år

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 bruger Strefzap honning og citron, hvis:

- du allerede tager andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) eller acetylsalicylsyre
- du har betændte mandler (tonsilitis) eller tror, du har en bakteriel halsinfektion (da 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 honning og citron

- 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 medicin 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 anden medicin sammen med Strefzap honning og citron

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, 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 og acetylsalicylsyre og anden blodfortyndende medicin
- 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, sulfapyrazon (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 honning og citron sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå at indtage alkohol under behandling med Strefzap honning og citron, 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

- Brug 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 bruger denne medicin.

Flurbiprofen tilhører en gruppe lægemidler (NSAID), der muligvis kan gøre det sværere for dig at blive gravid. Denne effekt ophører, når du stopper med at bruge denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin burde ikke påvirke din evne 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.

Vigtig information om nogle af ingredienserne i Strefzap honning og citron:

Strefzap honning og citron indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

Disse stoffer kan udløse en allergisk reaktion (muligvis forsinket).

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

Denne medicin indeholder duftstoffer med anisylalkohol, citral, citronellol, d-limonene, geraniol og linalool. Anisylalkohol, citral, citronellol, d-limonene, geraniol og linalool kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Strefzap honning og citron

Brug altid Strefzap honning og citron 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 på 18 år og ældre:

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.

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 honning og citron er kun til kortvarig brug.

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

Brug ikke denne medicin 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 dannes en fin ensartet tåge før dosering af produktet.

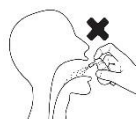
Brug af sprayen

Ret mundstykket mod det bagerste af halsen

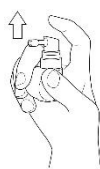
Korrekt



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 honning og citron

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

Symptomer på overdosis kan være: kvalme eller opkastning, mavesmerter eller mere sjældent diaré. 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP MED AT TAGE denne medicin 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 medicinen). Hyppighed: Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Tegn på overfølsomhed og hudreaktioner som f.eks. rødme, 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 personer).
- 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 personer).

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 diaré
- 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, fordøjelsesbesvær, 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)

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Strefzap honning og citron 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, honning-aroma (indeholder smagsstoffer, smagskorrigerings og propylenglycol (E1520)), citron-aroma (indeholder

smagsstoffer, smagskorrigerens og propylenglycol (E1520)), N,2,3-Trimethyl-2-isopropylbutanamid, saccharinnatrium, hydroxypropylbetadex og vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Strefzap honning og citron består af en hvid uigennemsigtig HDPE-flaske med opløsning, med en multi-komponent pumpeenhed og en beskyttelseshætte af polypropylen.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2021

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemlands navn	Lægemidlets navn
England	Strefen Honey and Lemon Flavour 8.75mg/dose oromucosal spray
Italien	Benactivolmed
Polen	Strepsils Intensive o smaku wisni i miety
Tyskland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Tjekkiet	Strepen Sprej Med a Citron
Slovakiet	Strepen strej Med a Citrón 8,75mg / dávka orálna roztoková aerodisperzia
Østrig	Strepsils® Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Belgien	Strepen spray met kers- en muntsmaak 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Luxemborg	Strepen Spray Miel & Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Holland	Strepen Kers- en Munt 8,75 mg keelspray
Ungarn	Strepen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumænien	Strepsils Intensiv Miere si Lamaie 8,75 mg/doza spray bucofaringian, solutie

Bulgarien	Стрепсилс Интензив мед и лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор Strepsils Intensive Honey and Lemon 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution
Irland	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Spanien	Strefen Spray 8,75mg/dosis solucióн para pulverizaci6н bucal sabor miel y lim6н
Portugal	Streptfen Spray Mel e Lim6о
Kroatien	Streptfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cypern	Streptfen Direct Honey & Lemon
Grækenland	Streptlam
Finland	Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Island	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Norge	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppl6sning med peppermynte- og kirsebærsmaak
Sverige	Strefen Honung & Citron
Letland	Strepsils Intensive Honey and Lemon 16,2 mg/ml aerosols izsmidzin6šanai mutes dobum6, ņķidums
Estland	Strepsils Intensive Honey & Lemon
Litauen	Streptfen Direct Honey and Lemon
Slovenien	Streptfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75 mg/odmerek oralno prŝilo, raztopina