

Bipacksedel: Information till användaren

Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning

flurbiprofen

För vuxna.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- **Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.**

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Strefen Körsbär & Mint är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Strefen Körsbär & Mint
3. Hur du använder Strefen Körsbär & Mint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strefen Körsbär & Mint ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Strefen Körsbär & Mint är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet är flurbiprofen. Flurbiprofen tillhör en grupp smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som påverkar hur kroppen reagerar på smärta, svullnad och feber.

Strefen Körsbär & Mint används för kortvarig symtomlindring vid halsont, som till exempel vid ömmande, smärtande och svullen hals samt sväljsvårigheter hos vuxna från 18 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Strefen Körsbär & Mint

Använd inte Strefen Körsbär & Mint om du

- är allergisk mot flurbiprofen, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), acetylsalicylsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha tagit icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller acetylsalicylsyra, t.ex. astma, väsande andning, klåda, rinnsnuva, hudutslag eller svullnad
- har eller tidigare har haft magsår eller blödningar eller sår i mag-tarmkanalen vid minst två tillfällen.
- har haft svår kolit (tarminflammation).
- någon gång har drabbats av problem med blodets koaguleringsförmåga eller blödningsproblem efter att ha tagit NSAID-läkemedel
- är i de sista tre månaderna av graviditeten.
- har svår hjärtsvikt, svår njursvikt eller svår leversvikt.
- är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Strefen Körsbär & Mint om du:

- redan använder någon annan typ av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller acetylsalicylsyra.
- har halsfluss (inflammerade halsmandlar) eller misstänker att du har en bakteriell halsinfektion (eftersom du kan behöva antibiotika).
- har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.
- är äldre (eftersom du kan ha större risk att få biverkningar).
- har eller någonsin har haft astma eller allergier.
- Lider av en hudsjukdom som kallas systematisk lupus erythematosus eller blandad bindvävsjukdom.
- har högt blodtryck.
- har haft någon historia av tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom).
- har hjärt-, njur- eller leverbesvär.
- har haft en stroke.
- är i de första 6 månaderna av graviditeten eller du ammar.

Infektioner

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan dölja tecken på infektion, såsom feber och smärta. Detta kan fördröja lämplig behandling av infektionen, vilket kan medföra ökad risk för komplikationer. Om du tar det här läkemedlet när du har en infektion och infektionssymptomen kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal.

När du använder Strefen Körsbär & Mint

- Vid första tecknet på någon typ av hudreaktion (hudutslag, flagnande hud, blåsbildning) eller tecken på en allergisk reaktion ska du omedelbart sluta använda sprayen och kontakta läkare.
- Informera läkare om alla onormala buksymtom (i synnerhet blödningar).
- Om du inte blir bättre, om du blir sämre eller utvecklar nya symtom, tala med en läkare.
- Läkemedel som flurbiprofen kan medföra en liten ökning av risken att drabbas av hjärtinfarkt eller stroke. Alla risker ökar vid högre doser eller långvarig behandling.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Strefen Körsbär & Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel även receptfria sådana. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:

- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inklusive selektiva cyklooxygenas-2 hämmare mot smärta eller inflammation, eftersom dessa läkemedel kan öka risken för blödningar i magtarmkanalen
- warfarin, acetylsalicylsyra och andra blodförtunnande eller koagulationshämmande läkemedel
- ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister (läkemedel som sänker blodtrycket)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel) inklusive kaliumsparande diuretika
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) mot depression
- hjärtglykosider (mot hjärtbesvär), till exempel digoxin
- ciklosporin (som motverkar avstötning efter en organtransplantation)
- kortikosteroider (inflammationshämmande)
- litium (stämningstabiliserande)
- metotrexat (mot psoriasis, ledinflammation eller cancer)
- mifepriston (används för att avbryta en graviditet) NSAID-läkemedel ska inte användas under 8–12 dagar efter att du tagit mifepriston, eftersom de kan försämra effekten av mifepriston
- diabetesläkemedel som tas via munnen
- fenytoin (för att behandla epilepsi)

- probenecid, sulfinpyrazon (mot gikt och ledinflammation)
- kinolonantibiotika (mot bakterieinfektioner), till exempel ciprofloxacin eller levofloxacin
- takrolimus (läkemedel som hämmar immunsystemet och används efter organtransplantation)
- zidovudin (mot HIV).

Strefen Körsbär & Mint med alkohol

Undvik alkohol när du använder det här läkemedlet, eftersom alkohol kan öka risken för blödning i magtarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du er gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Strefen Körsbär & Mint under de sista tre månaderna av graviditeten.

Intag av Strefen Körsbär & Mint ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida.

Produkten tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna effekt upphör när behandlingen avbryts.

Körförmåga och användning av maskiner

Det här läkemedlet bör inte påverka din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner. Yrsel och synstörningar är dock möjliga biverkningar av NSAID-läkemedel. Om du upplever den typen av biverkning, kör inte bil och använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Strefen Körsbär & Mint innehåller metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216)

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, limonen, eugenol och linalol. Citral, limonen, eugenol och linalol kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Strefen Körsbär & Mint

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Vuxna från 18 års ålder:

En dos (3 sprayningar) längst bak i svalget med 3-6 timmars intervall efter behov, upp till max 5 doser under en 24-timmarsperiod.

En dos (3 sprayningar) innehåller 8,75 mg flurbiprofen.

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Ska endast användas i munnen

- Ska endast sprayas längst bak i svalget.
- Undvik att andas in när du sprayar
- Ta inte mer än 5 doser (totalt 15 sprayningar) under en 24-timmarsperiod.

Strefen Körsbär & Mint är endast avsett för **kortvarig användning**.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under den kortast nödvändiga tid som krävs för att mildra symptomen. Om du har en infektion och symptomen (som feber och smärta) kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 2). Om irritation uppstår i munnen, ska behandlingen med flurbiprofen avslutas.

Använd inte det här läkemedlet i mer än 3 dagar såvida inte läkare har ordinerat det.

Om du inte blir bättre, om du blir sämre eller om du utvecklar nya symtom, ska du tala med en läkare eller apotekspersonal.

Förbereda pumpen

När du använder pumpen för första gången, eller efter att den har förvarats utan att användas under en längre tid, måste du förbereda pumpen.

Rikta munstycket bort från dig och jämn dimma sprayas ut. Nu är har använt produkten under en rikta munstycket bortåt och spraya finfördelad dimma sprayas ut. sprayas ut innan du använder



spraya minst fyra gånger tills en finfördelad, pumpen förberedd och kan användas. Om du inte längre tid ska du förbereda pumpen genom att minst en gång för att kontrollera att en Kontrollera alltid att en finfördelad dimma läkemedlet.

Använda sprayen

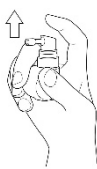
Rikta munstycket mot en punkt längst bak i halsen.

Rätt

Fel



Tryck ned pumpen **tre gånger** med snabba, jämna rörelser, och var noga med att trycka ned pumpen helt vid varje sprayning och att lyfta fingret från pumpen mellan varje sprayning.



Andas inte in när du sprayar.

Om du har glömt att ta Strefen Körsbär & Mint

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

Om du använt för stor mängd av Strefen Körsbär & Mint

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan vara: illamående eller kräkningar, magsmärtor eller (mer sällsynt) diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk och blödning i magtarmkanalen är också möjliga symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ATT TA det här läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar:

- någon allvarlig hudreaktion, som t.ex. blåsbildning (inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka är sällsynta tillstånd med svåra hud- och slemhinnereaktioner som beror på svåra biverkningar orsakade av läkemedel eller av infektioner). Förekomst: Ingen känd frekvens (d.v.s. förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).
- tecken på anafylaktisk chock, vilket ger till exempel svullnad i ansikte, tunga eller hals med påföljande andningssvårigheter, hjärklappning och blodtrycksfall som leder till chock (observera att även detta kan ske då läkemedlet används för första gången). Förekomst: Sällsynt (förekommer hos högst 1 av 1000 personer).
- tecken på överkänslighet och hudreaktioner som rodnad, svullnad, fjällande hud, blåsor, flagnande hud eller sår i huden och slemhinnor. Förekomst: Mindre vanlig (förekommer hos högst 1 av 100 personer).
- tecken på en allergisk reaktion som astma, väsande andning eller andfåddhet utan orsak, klåda, rinnsnuva eller hudutslag. Förekomst: Mindre vanlig (förekommer hos högst 1 av 100 personer).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar eller någon biverkning som inte nämns här:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel, huvudvärk
- irritation i halsen
- munsår, smärta eller domningar i munnen
- halsont
- obehagskänsla i munnen (värmande eller brännande känsla eller stickningar)
- illamående eller diarré
- stickningar och kliande känsla i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- dåsighet
- blåsor i munnen eller halsen, domningar i halsen
- uppblåsthet, buksmärta, gaser, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkningar
- muntorrhet
- brännande känsla i munnen, förändrad smakförmåelse
- feber, smärta
- känsla av sömnhet eller svårighet att somna
- förvärrad astma, väsande andning, andnöd
- minskad känsel i halsen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anemi (blodbrist), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar som leda till att blåmärken och blödning uppstår)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt eller hjärtinfarkt
- hepatit (inflammation i levern).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Strefen Körsbär & Mint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och på kartongen efter **EXP**. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Öppnad flaska får användas i högst 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flurbiprofen. En dos (3 sprayningar) innehåller 8,75 mg flurbiprofen, motsvarande 16,2 mg/ml flurbiprofen.
- Övriga innehållsämnen är: Betadex, dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyramonohydrat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumhydroxid, mintsmaak (innehåller smakämnen, smakberedning, propylenglykol (E1520), och glyceryltriacetat (triacetin) (E1518), körsbärssmak (innehåller smakämnen, smakberedning, propylenglykol (E1520), och vatten), N, 2,3-trimetyl-2-isopropylbutanamid, sackarinnatrium, hydroxipropylbetadex, och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Munhålesprayen, lösningen är en klar, färglös till svagt gul lösning med körsbärs- och mintsmaak. Strefen Körsbär & Mint består av en vit, ogenomskinlig plastflaska med pump och polypropenlock.

Varje flaska innehåller 15 ml lösning, vilket räcker till cirka 83 sprayningar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-27