

## Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

### Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletit

flurbiprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tästä läkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkienkilokunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilokunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja
3. Miten Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit sisältävät flurbiprofeenia. Flurbiprofeeni on tulehduskipulääke. Tämän ryhmän lääkkeet lievittävät kipua ja tulehdusta ja alentavat kuumetta. Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille lyhytaikaiseen käyttöön lievittämään kurkkukivun oireita, kuten esim. kurkun arkuutta, kipua ja turvotusta sekä nielemisvaikeuksia.

Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja

##### Älä otta Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja

- jos olet allerginen flurbiprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla joskus on esiintynyt astmaa, odottamatonta hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta, nenän vuotamista, kasvojen turvotusta tai kutiavaa ihottumaa (nokkosihottumaa) asetyylisalisyylihapon (aspiriinin) tai jonkin muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla parhaillaan on tai joskus on ollut haavauma tai verenvuotoa (vähintään kaksi mahahaavatapahtumaa) mahassa tai suolistossa
- jos sinulla on aiemman tulehduskipulääkyksen käytön yhteydessä ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai puhkeama, vaikea paksusuolitulehdus tai jokin verenvuotosairaus
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.
- jos sinulla on vaikea sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja**

- jos sinulla on ollut astma tai allergioita
- jos sinulla on risatulehdus (nielurisatulehdus) tai epäilet, että sinulla on bakteerin aiheuttama nieluinfektio (koska saatat tarvita antibioottihoitoa)
- jos sinulla on infektio – katso alta kohta ‘Infektiot’
- jos sinulla on sydän-, munuais- tai maksasairauksia
- jos sinulla on ollut aivohalvaus
- jos sinulla on suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- jos sinulla on krooninen autoimmuunisairaus, kuten SLE-tauti (systeeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- jos olet iäkäs, koska silloin voit saada herkemmin tässä pakkausselosteessa lueteltuja haittavaikutuksia
- jos olet 6 ensimmäisellä raskauskuaudella raskaana tai imetät.
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on kipulääkkeen aiheuttama päansärky.

#### **Infektiot**

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat peittää infektioiden oireita, kuten kuumetta ja kipua. Tämä voi viivästyttää infektion asianmukaista hoitoa, mikä voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Jos otat tästä lääkettä infektion aikana ja infekti-oireesi jatkuvat tai pahenevat, ota viipyymättä yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

### **Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytablettien käytön aikana**

- lopeta imeskelytablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu ihoreaktion oireita (ihottumaa, ihon kuoriutumista, rakkuloita) tai muita allergisen reaktion oireita
- ilmoita lääkäriille epätavallisia vatsaoireista (etenkin verenvuodosta)
- jos voitisi ei parane 3 päivää, jos se pahenee tai sinulle ilmaantuu uusia oireita, käänny lääkärin puoleen
- Flurbiprofeenia sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä hieman lisääntynyt sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Riski on suurempi suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa käytössä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa (3 päivää).

### **Lapset**

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tästä lääkettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Strefen Honey & Eucalyptus**

Kerro apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät:

- pientä annosta asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) (enintään 75 mg päivässä)
- verenpainelääkeitä tai sydämen vajaatoimintaan käytettäviä lääkeitä (sydänglykosideja)
- nesteenpoistolääkeitä (diureetteja, myös kaliumia säästäävää diureetteja)
- verenohennuslääkeitä (antikoagulantteja, verihuutaleiden aggregaation estäjää)
- kihtilääkeitä (probenesidiä, sulfapyratsonia)
- muita tulehduskipulääkeitä (selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät mukaan lukien) tai kortikosteroideja (kuten selekoksibia, ibuprofeenia, dikkofenaakkinatriumia tai prednisolonia)
- mifepristonia (lääkettä, jota käytetään raskauden keskeyttämiseen)
- kinoloniantibiotteja (kuten siprofloxasiinia)
- siklosporiinia tai takrolimusia (immuunivastetta lamaavia lääkeitä)
- fenytoiniä (epilepsialääke)
- metotreksaattia (autoimmuunisairauksien ja syövän hoidossa käytettävä lääke)
- litiumia tai SSRI-lääkeitä (masennuksen hoitoon)
- suun kautta otettavia diabeteslääkeitä (sokeritauden hoitoon käytettäviä lääkeitä)

- tsidovudiinia (HIV-lääke).

### **Strefen Honey & Eucalyptus ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä tämän lääkkeen käytön aikana, sillä se lisää maha- ja suolistoverenvuodon riskiä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella. Jos olet 6 ensimmäisellä raskauskuukaudella raskaana tai imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät näitä imeskelytabletteja.

Flurbiprofeeni kuuluu lääkkeisiin, jotka voivat heikentää naisen hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan. On epätodennäköistä, että Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg -imeskelytableilla tilapäisesti käytettynä olisi vaikutusta raskaaksi tulemiseen. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen saattaa kuitenkin esiintyä haittavaikutuksena huimausta ja näköhäiriötä. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuva tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit sisältävät isomaltia (E953), nestemäistä maltitolia (E965) sekä anisalkoholia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoattia, bentsyylisinnamaattia, bentsyylisalisylaattia, sinnamaalia, sinnamyylialkoholia, sitraalia, geraniolia, limoneenia ja linalo-olia sisältävää makuanetta.**

Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit sisältävät isomaltia (E 953) 2032,18 mg/imeskelytabletti ja nestemäistä maltitolia (E 965) 509,03 mg/imeskelytabletti.

Voi olla lievästi laksatiivinen.

Energiasältö 2,3 kcal/g maltitolia (tai isomaltia).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Anisalkoholi, bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoatti, bentsyylisinnaatti, bentsyylisalisylaatti, sinnamaali, sinnamyylialkoholi, sitraali, geranioli ja linalo-oli voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,00169 mg bentsyylialkoholia per imeskelytabletti.

Kysy lääkäriltä tai apteekkienkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on jokin maksaa- tai munuaissairaus, jos olet raskaana, tai jos imetät (ks. kohta 2. "Raskaus, imetys ja hedelmällisyyys"). Tämä siksi, että suuria määriä bentsyylialkoholia käytettäessä kyseinen aine voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (ns. metabolista asidoosia).

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa lievää paikallista ärsytystä.

### **3. Miten Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkienkilökunta on määritellyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suositeltu annos: aikuiset ja yli 12-vuotiaat laps et:**

- Ota yksi imeskelytabletti suuhun ja imeskelle hitaasti.
- Liikuttele imeskelytablettia suussa imeskelyn aikana.
- Imeskelytabletin vaikutus pitäisi alkaa 30 minuutin kuluessa.
- Ota tämän jälkeen yksi imeskelytabletti tarvittaessa 3–6 tunnin välein.
- **Älä ota yli 5 imeskelytablettia vuorokaudessa.**

Älä anna näitä imeskelytabletteja alle 12-vuotiaille lapsille.

**Nämä imeskelytabletit on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.** Pienintä tehokasta annosta tulee käyttää lyhimmän ajan, joka on tarpeen oireiden lievittämiseksi. Jos sinulla on infektio, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2). Jos sinulle ilmaantuu suun ärsytystä, flurbiprofeenihoito pitää lopettaa.

**Älä ota Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja 3 vuorokautta kauempaa,** ellei lääkäri nii määrää. Jos tilasi ei parane 3 päivässä tai se huononee tai jos saat uusia oireita, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkienkilökuntaan.

### **Jos otat enemmän Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähjeden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, mahakipu ja harvemmin ripuli. Korvien soimista (tinnitus), päänsärkyä ja ruoansulatuskanavan verenvuotoa voi myös esiintyä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.

### **Jos unohdat ottaa Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **LOPETA tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee:**

- allergisen reaktion oireita, kuten astmaa, äkillistä hengityksen vinkumista, hengenahdistusta, kutinaa, nenän vuotamista, ihottumaa jne.
- kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen laskua, joka johtaa sokkiin (tälläista voi tapahtua lääkkeen ensimmäisen käyttökerrankin yhteydessä)
- vaikea-asteisia iholreaktioita, kuten ihmisen kuoriutumista, rakkuloita tai ihmisen hilseilyä.

**Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai sellaisen oireen, jota ei ole tässä lueteltu:**

**Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- huimaus, päänsärky
- kurkun ärsytys
- suun haavaumat tai kipu suussa
- kurkkukipu

- epämukavat tai poikkeavat tuntemukset suussa (kuten kuumoitus, kirvelty, kihelmointi, pistely jne.)
- pahoinvointi ja ripuli
- ihmisen pistelyn ja kutinan tunne.

#### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- uneliaisuus
- rakkulat suussa ja kurkussa, kurkun tunnottomuus
- turvotuksen tunne mahassa, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, oksentelu
- suun kuivuminen
- kirvelyn tunne suussa, makuaistin muutos
- ihottuma, ihmisen kutina
- kuume, kipu
- uneliaisuuden tunne tai nukahtamisvaikeudet
- astman paheneminen, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus
- heikentynyt kurkun tuntoaisti.

#### **Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- anafylaktinen reaktio.

#### **Esiintyyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- anemia, trombosytopenia (veren pieni verhiutalemääärä, mistä voi aiheutua mustelmia ja verenvuotoa)
- turvotus (edeema), korkea verenpaine, sydämen vajaatoiminta tai sydäninfarkti
- vaikeat ihoreaktiot, kuten rakkulaiset reaktiot, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja Lyellin oireyhtymä sekä toksinen epidermaalinen nekrolyysi
- hepatiitti (maksatulehdus).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkien henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **5. Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytablettien säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärään (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Strefen Honey & Eucalyptus -imeskelytabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on flurbiprofeeni 8,75 mg. Muut aineet ovat makrogoli 300, kaliumhydroksidi (E 525), ammoniummenetelmän sokerikulööri (E 150c), kurkumiini (E 100), hunaja-eukalyptusaromi (sisältää makuseoksia, joissa on luontaisia ainesosia, makuaineita, triasetiinia (E 1518), propyleeniglykolia (E 1520), anisalkoholia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoattia, bentsyylisinnamaattia, bentsyyalisalisyalaattia, sinnamaalia, sinnamyylialkoholia, sitraalia, geraniolia, limoneenia ja linalo-olia), asesulfaamikaliumpi (E 950), nestemäinen maltitoli (E 965) ja isomalti (E 953).

### **Lääke valmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Imeskelytabletit ovat pyöreitä ja niihin on merkitty logo. Imeskelytablettien väri vaihtelee vaaleanruskeasta keltaiseen. Imeskelytabletit toimitetaan läpinäkymättömissä, valkoisissa PVC/PVdC/Al-läpipainopakkauksissa pahvikoteissa.

Pakkaussessä on 8 tai 16 imeskelytablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

DK-2860 Søborg

Tanska

Puhelin +358 0 290 009200

### **Valmistaja**

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Alankomaat

**Tämä pakausselosteksti on tarkistettu viimeksi 21.02.2024**

## Bipacksedel: Information till användare

### Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg sugtablett

flurbiprofen

**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 den här bipackse del finns information om följande:

1. Vad Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett
3. Hur du tar Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett är och vad de används för

Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett innehåller flurbiprofen. Flurbiprofen hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Dessa läkemedel verkar genom att förändra kroppens reaktion på smärta, svullnad och hög temperatur. Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett används som korttidsbehandling för att lindra symtom vid halsont, såsom ömmande, smärtande och svullen hals samt svårigheter att svälja hos vuxna och ungdomar över 12 års ålder.

Vänd dig till läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett

##### Ta inte dessa sugtablett om du:

- är allergisk mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- någon gång har haft astma, oväntad väsande andning eller andnöd, rinnande näsa, svullnad i ansiktet eller kliande utslag (nässelutslag) i samband med intag av acetylsalicylsyra (aspirin) eller något annat NSAID-preparat.
- har eller någon gång har haft sår eller blödningar (minst två episoder av magsår) i magsäcken eller tarmarna.
- i samband med tidigare användning av NSAID-preparat har haft blödningar eller perforering (uppkomst av hål) i magtarmkanalen, svår tjocktarmsinflammation (kolit) eller blodrubbningar.
- är gravid i 7:e, 8:e eller 9:e månaden.
- har eller någonsin har haft svår hjärt-, svår njur- eller svår leversvikt.

## **Varningar och försiktighet**

### **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Strefen Honey & Eucalyptus sugtablett(er) om du:**

- har haft astma eller lider av allergi
- har tonsillit (halsfluss) eller tror att du kan ha en bakterieinfektion i svalget (eftersom du kan behöva antibiotika)
- du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan
- har hjärt-, njur- eller leverbesvär
- har haft stroke
- har en historia av tarmsjukdom (ulcerös tjocktarmsinflammation, Crohns sjukdom)
- har en kronisk autoimmun sjukdom (inklusive systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom MCTD)
- är äldre, eftersom sannolikheten att du utvecklar de biverkningar som förtecknas i denna bipacksedel då ökar
- är gravid i första till sjätte månaden eller ammar.
- har högt blodtryck
- lider av huvudvärk som orsakats av smärtstillande medel.

### **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.

### **Medan du använder Strefen Honey & Eucalyptus**

- Vid första tecken på hudreaktion (utslag, fjällande hud, blåsor) eller andra tecken på allergisk reaktion ska du sluta ta sugtablettarna och kontakta läkare omedelbart.
- Rapportera eventuella ovanliga symtom (särskilt blödning) till läkare.
- Om du inte blir bättre inom 3 dagar, om du blir sämre eller om nya symtom uppträder ska du kontakta läkare.
- Läkemedel med flurbiprofen kan vara förenade med en liten ökad risk att drabbas av hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller stroke. Alla risker ökar vid högre doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (3 dagar).

### **Barn**

Läkemedlet får inte ges till barn under 12 år.

### **Andra läke medel och Strefen Honey & Eucalyptus**

Tala om för apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. I synnerhet ska du tala om för dem om du tar:

- lågdos-ASA, d.v.s. små doser asetylsalicylsyra (aspirin) (upp till 75 mg om dagen)
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtsvikt (blodtryckssänkande medel, hjärtglykosider)
- vätskedrivande medel (diureтика, inklusive kaliumsparande läkemedel)
- läkemedel som förtunnar blodet (antikoagulantia, trombocytaggregationshämmande medel)
- läkemedel mot gikt (probenecid, sulfapyrazon)
- andra NSAID-preparat (inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare) eller steroider (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium eller prednisolon)
- mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta en graviditet)
- kinolonantibiotika (såsom ciprofloxacin)
- ciklosporin eller takrolimus (för att hämma immunsystemet).
- fenytoin (för att behandla epilepsi)
- metotrexat (för att behandla autoimmuna sjukdomar och cancer)
- litium eller SSRI-preparat (mot depression)
- orala diabetesläkemedel (för att behandla diabetes)

- zidovudin (för att behandla hiv).

### Användning med mat, dryck och alkohol

Alkohol skall undvikas under behandling med detta läkemedel eftersom det ökar risken för blödning i magtarmkanalen.

### Graviditet, amning och fertilitet

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

Ta inte detta läkemedel om du är **gravid i sjunde, åttonde eller nionde månaden**. Om du är gravid i första till sjätte månaden eller ammar ska du prata med läkare innan du tar sugtabletterna.

Flurbiprofen tillhör en grupp läkemedel som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Effekten är reversibel när behandlingen avbryts. Det är osannolikt att Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg sugtabletterna, om de används tillfälligt, kommer att påverka dina möjligheter att bli gravid, men om du har svårt att bli gravid ska du tala om det för din läkare innan du tar detta läkemedel.

### Körförstånd och användning av maskiner

Inga studier av effekten på förstånden att köra bil och använda maskiner har utförts. Yrsel och synrubbningar är emellertid biverkningar som förekommer vid användning av NSAID-läkemedel. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda 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 förstånd 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Strefen Honey & Eucalyptus sugtabletterna innehåller isomalt (E953), flytande maltitol (E965) och ett smakämne med anisalkohol, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylcinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, geraniol, limonen och linalol.**

Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg sugtabletter innehåller isomalt (E953) 2 032,18 mg/sugtablett och flytande maltitol (E965) 509,03 mg/sugtablett.

Kan ha en milt laxerande effekt.

Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol eller isomalt.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar dessa sugtabletter.

Anisalkohol, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylcinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, geraniol, limonen och linalol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 0,00169 mg bensylalkohol i varje sugtablett.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du har lever- eller njursjukdom eller om du är gravid eller ammande (se avsnitt 2. "Graviditet, amning och fertilitet"). Detta då höga doser av bensylalkohol kan lagras i din kropp och orsaka biverkningar (kallas "metabolisk acidosis").

Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation.

### 3. Hur du tar Strefen Honey & Eucalyptus sugtabletter

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Rekommenderad dos är: Vuxna och barn över 12 års ålder:

- Ta en sugtablett i munnen och sug långsamt på den.
- Flytta hela tiden runt sugtableten i munnen medan du suger.

- Sugtabletterna bör börja verka inom 30 minuter.
- Ta sedan en sugtablett var 3:e-6:e timme, om det behövs.
- **Ta inte mer än 5 sugtabletter per dygn.**

Produkten får inte användas hos barn under 12 år.

**Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarig användning.** Den längsta 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 du får irritation i munnen ska flurbiprofenbehandlingen avslutas.

**Ta inte Strefen Honey & Eucalyptus sugtabletter i mer än 3 dagar,** om inte läkaren har sagt åt dig att göra det. Om du inte blir bättre inom 3 dagar, om du blir sämre, eller om nya symtom uppträder, ska du prata med en läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Strefen Honey & Eucalyptus sugtabletter**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid en överdosering kan vara illamående eller kräkning, magvärk eller mer sällsynt diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk och blödningar i mag-tarmkanalen är också möjliga symtom.

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

#### **Om du har glömt att ta Strefen Honey & Eucalyptus**

Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos.

## **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:**

- tecken på allergiska reaktioner som astma, oväntad väsande andning eller andnöd, klåda, rinnande näsa, hudutslag o.s.v.
- svullnad i ansikte, tunga eller hals på grund av svårigheter att andas, hjärtklappning och blodtrycksfall som leder till chock (dessa kan inträffa första gången du använder läkemedlet).
- allvarlig hudreaktion som fjällande hud, blåsor eller flagnande hud.

**Prata med läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande övriga biverkningar eller någon biverkning som inte har nämnts:**

**Vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel
- halsirritation
- munsår eller smärta i munnen
- halsont
- obehag eller onormal känsla i munnen (värmekänsla, bränrande känsla, stickande känsla o.s.v.)
- illamående, diarré
- stickande och kliande känsla i huden

**Mindre vanliga** (*förekommer hos upp till 1 av 100 användare*)

- dåsighet
- blåsor i mun eller hals, domningar i halsen
- uppsvälld buk, buksmärta, gaser, förstopning, matsmältningsbesvär, kräkning
- muntorrhet
- bränande känsla i munnen, smakförändringar
- hudutslag, kliande hud
- feber, smärta
- sömnighet eller sömnsvårigheter
- försämrad astma, väsande andning, andnöd
- nedsatt känslan i halsen

**Sällsynta** (*förekommer hos upp till 1 av 1000 användare*)

- anafylaktisk reaktion

**Ingen känd frekvens** (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- anemi, trombocytopeni (lägt antal blodplättar som kan ge upphov till blåmärken och blödning)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt, hjärtattack
- allvarliga hudreaktioner, till exempel bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom och toxisk epidermal nekroly
- hepatit (leverinflammation).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Strefen Honey & Eucalyptus sugtabletter ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskvorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.

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 (som gör läkemedlet verksamt) är flurbiprofen 8,75 mg. Övriga innehållsämnen är: makrogol 300, kaliumhydroxid (E 525), sockerkulör; ammoniakprocessen (E150c), kurkumin (E100), honung-eukalyptusarom (innehåller arompreparat, naturliga aromämnen, aromämnen, triacetin E1518), propylenglykol E1520), anisalkohol, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylcinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, geraniol, limonen och linalol), acesulfamkalium (E950), flytande maltitol (E965) och isomalt (E953).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugtabletterna är runda och präglade med varumärkets logotyp och till färgen ljusbruna till gula. Sugtabletterna distribueras i ogenomskinliga, vita blisterskivor av PVC/PVdC/aluminium, vilka är förpackade i pappkartonger.

Förpackningarna innehåller 8 eller 16 sugtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstolar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S  
Vandtårnsvej 83A  
DK-2860 Søborg  
Danmark  
Tel: +358 0 290 009200

**Tillverkare**

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

**Den här bipacksedeln ändrades senast den 21.02.2024**