

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suonteloon, liuos flurbiprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Strefen Hunaja & Sitruuna -sumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutetta suonteloon
3. Miten Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Strefen Hunaja & Sitruuna -sumute on ja mihin sitä käytetään

Strefen-sumutteen vaikuttavana aineena on flurbiprofeeni. Flurbiprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Tulehduskipulääkkeiden vaikutus perustuu niiden kykyyn muokata elimistön tapaa reagoida kipuun, turvotus- ja kuumereaktioihin.

Strefen Hunaja & Sitruuna -sumute on tarkoitettu lyhytaikaiseen kurkkukivun oireiden, kuten nielun arkuuden ja kivun, nielemisvaikeuksien ja turvotuksen, lievittämiseen yli 18-vuotiailla aikuisilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutetta suonteloon

Älä käytä Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutetta, jos

- olet allerginen flurbiprofeenille, muille tulehduskipulääkkeille (NSAID), asetyylisalisyylihapolle (aspiriinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla joskus aikaisemmin on esiintynyt allergisia reaktioita, kuten astmaa, odottamatonta hengityksen vinkumista, kutinaa, nenän vuotamista, ihottumaa tai turvotusta asetyylisalisyylihapon tai jonkun muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä
- sinulla parhaillaan on tai joskus on ollut haavauma tai verenvuotoa (vähintään kaksi mahahaavatapahtumaa) mahassa tai suolistossa
- sinulla on joskus ollut vaikea koliitti (paksusuolen tulehdus)
- sinulla on aiemman tulehduskipulääkityksen yhteydessä ilmennyt veren hyytymisongelmia tai verenvuotoja
- olet raskaana, ja meneillään on viimeinen raskauskolmannes.
- sinulla on vaikea-asteinen sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutetta, jos

- käytät jotakin toista tulehduskipulääkettä tai asetyylisalisylihappoa
- sinulla on nielurisatulehdus (tonsilliitti) tai epäilet, että sinulla voi olla bakteerin aiheuttama nieluinfektio (jolloin saatat tarvita antibioottihoitoa)
- olet jo vähän iäkkäämpi (jolloin voit herkemmin saada haittavaikutuksia)
- sinulla on tai on joskus ollut astma tai allergia
- sinulla on ihosairaus, jota kutsutaan systeemiseksi lupus erythematosukseksi (SLE-tauti), tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- verenpaineesi on koholla (verenpainetauti)
- sinulla on / on ollut jokin suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- sinulla on jokin sydän-, munuais- tai maksavaiva
- olet sairastanut aivohalvauksen
- olet 6 ensimmäisellä raskauskuukaudella raskaana tai imetät.

Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutteen käytön aikana

- lopeta sumutteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu ihoreaktion oireita (ihottumaa, ihon kuoriutumista, rakkuloita) tai muita allergisen reaktion oireita
- ilmoita lääkärille epätavallisista vatsaoireista (etenkin verenvuodosta)
- jos voitisi ei parane, jos olosi pahenee tai sinulle ilmaantuu uusia oireita, käänny lääkärin puoleen
- sinun on huomioitava, että flurbiprofeenin kaltaisiin lääkkeisiin voi liittyä hieman tavallista suurempi sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Riski on suurempi suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa käytössä. **Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kesto** (ks. kohta 3).

Lapset

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Strefen Hunaja & Sitruuna

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkärin määräystä saatavia lääkevalmisteita. Muista etenkin kertoa, jos käytät:

- muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID), mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi 2:n estäjät kivun tai tulehdustilan lievittämiseen, sillä nämä voivat lisätä maha- ja suolistoverenvuotojen riskiä
- varfariinia, asetyylisalisylihappoa (aspiriinia) tai muita verta ohentavia tai veren hyytymistä estäviä lääkkeitä
- ACE:n estäjiä, angiotensiini-II-reseptorin salpaajia (verenpainetta alentavia lääkkeitä)
- nesteenoistolääkkeitä (diureetteja), mukaan lukien kaliumia säästävät diureetit
- SSRI-lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä) masennuksen hoitoon
- sydänglykosideja (sydänvaivoihin), kuten digoksiinia
- siklosporiinia (elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estoon)
- kortikosteroideja (tulehdusreaktion lievittämiseen)
- litiumia (mielialalääke)
- metotreksaattia (psoriaasin, nivelrikon ja syövän hoidossa käytettävä lääke)
- mifepristonia (raskauden keskeytykseen tarkoitettu valmiste), sillä tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää 8 - 12 päivään mifepristonin oton jälkeen, jotteivät ne heikentäisi mifepristonin tehoa
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- probenesidiä, sulfiinipyratsonia (kihdin ja nivelrikon hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- kinolonien ryhmään kuuluvia antibiootteja (bakteeri-infektioiden hoitoon), kuten siprofloksasiinia, levofloksasiinia
- takrolimuusia (elinsiirtojen jälkeen käytettävä, elimistön omaa immuunipuolustusta vaimentava lääke)
- tsidovudiinia (HIV-lääke).

Strefen Hunaja & Sitruuna ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä Strefen-hoidon aikana, sillä se lisää maha- ja suolistoverenvuotojen 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 tätä sumutetta.

Flurbiprofeeni kuuluu sellaisten lääkeaineiden ryhmään, joka voi heikentää naisen hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi. Huimaus ja näköhäiriöt ovat kuitenkin mahdollisia tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia, joten jos koet näitä reaktioita, sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita.

Tärkeää tietoa joistakin Strefen Hunaja & Sitruuna sisältämistä aineista:

Strefen Hunaja & Sitruuna -sumute sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoattia (E 216), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (myös viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tässä lääkevalmisteessa on makuaineita, jotka sisältävät anisyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia ja linalo-olia.

Anisyylialkoholi, sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli ja linalo-oli voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Strefen Hunaja & Sitruuna sumutetta käytetään

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

Suositteltu annos

18 vuotta täyttäneet aikuiset:

Yksi annos (3 painallusta sumutetta) nielun takaosaan 3 - 6 tunnin välein tarvittaessa. Enintään 5 annosta vuorokaudessa (24 tunnin aikana).

Yksi annos (3 pumpun painallusta) sisältää 8,75 mg flurbiprofeenia.

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Tarkoitettu ainoastaan sumutettavaksi suuonteloon.

- Suuntaa sumute nielun takaosaan.
- Älä hengitä sisään, kun annostelet (sumutat) lääkettä.
- Enintään 5 annosta (15 painallusta sumutetta) vuorokaudessa, eli 24 tunnin sisällä.

Strefen Hunaja & Sitruuna on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

Älä käytä useampia annoksia kuin oikeastaan tarvitset ja käytä lääkettä mahdollisimman lyhytaikaisesti oireidesi lievittämiseen. Jos sinulle ilmaantuu suun ärsytysoireita, sinun on lopetettava flurbiprofeenin käyttö.

Älä käytä tätä lääkettä 3 vuorokautta kauempaa, ellei lääkäri niin määrää.

Jos tilasi ei parane, jos se huononee, tai jos saat uusia oireita, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Annostelupumpun valmistelu käyttöön

Kun aloitat uuden sumutteen käytön (tai kun pullo on ollut pidempään käyttämättä), sinun on ensin valmisteltava pumppu käyttöön.

Pidä pulloa niin, että kärki osoittaa pois päin, ja paina pumppua vähintään neljä kertaa, kunnes suuttimesta vapautuu hienoa, tasaista sumutetta. Tämän jälkeen pullo on valmiina käyttöön. Tilanteissa, joissa pullo on ollut jonkin aikaa käyttämättä, sinun on painettava pumppua ns. ilmaan vähintään kerran, jotta varmistut siitä, että suuttimesta vapautuu tasaista sumutetta. On tärkeä varmistaa, että pumpusta vapautuu tasaista sumutetta ennen jokaista käyttökertaa.

Sumutteen käyttö

Suuntaa pullon kärki kohti nielusi takaosaa.

Oikein

Väärin



Paina pumppua riipeästi **kolme kertaa**, mutta varmista, että painat pumpun kunnolla pohjaan jokaisella pumppauksella. Vapauta sormesi pumpulta jokaisen painalluskerran välissä.



Älä hengitä sisään, kun annostelet lääkettä.

Jos käytät enemmän Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostusoireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, mahakivut ja harvemmin ripuli. Korvien soiminen, päänsärky ja maha-suolikanavan verenvuodot ovat myös mahdollisia.

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

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:

- vaikeita ihoreaktioita, kuten rakkulointia (mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jotka ovat harvinaisia ja vaikeita, lääkkeiden vaikeasteisten haittavaikutusten tai tulehdusten aiheuttamia, voimakkaita iho- ja limakalvoreaktioita). Yleisyys: Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- anafylaktiseen sokkiin viittaavia merkkejä, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta ja tästä aiheutuvia hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä, verenpaineen romahtamista ja siitä seuraavaa sokkitilaa (tällaiset reaktiot ovat mahdollisia myös ensimmäisen lääkemannoksen yhteydessä). Yleisyys: Harvainen (ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta).
- yliherkkyysoireita ja ihoreaktioita, kuten ihon ja limakalvojen punoitusta, turvotusta, hilseilyä, rakkuloiden muodostumista, kuoriutumista tai haavaumia. Yleisyys: Melko harvainen (ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta).

- allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten astmaa, selittämätöntä hengityksen vinkumista tai hengästyneisyyttä, kutinaa, nenän vuotamista tai ihottumaa. Yleisyys: Melko harvinainen (ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkun seuraavista oireista tai sellaisen oireen, jota ei ole tässä lueteltu:

Yleinen (*esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 10:stä*)

- huimaus, päänsärky
- nielun ärsytys
- suun haavaumat, kipu tai puutumisen tunne suussa
- kurkkukipu
- epämukavat tuntemukset suussa (kuten kuumeitus tai kihelmöinti)
- pahoinvointi ja ripuli
- ihon pistelyn ja kutinan tunne.

Melko harvinainen (*esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 100:sta*)

- tokkuraisuus
- rakkulat suussa ja nielussa, nielun tunnottomuus
- turvotuksen tunne mahassa, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, oksentelu
- suun kuivuminen
- polttelua suussa, makuaistin muutos
- kuume, kipu
- uneliaisuuden tunne tai nukahtamisvaikeudet
- astman paheneminen, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus
- heikentynyt nielun tuntoaisti.

Esiintyvyys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin*)

- anemia, trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä veressä, mistä voi aiheutua mustelmia ja verenvuotoa)
- turvotus (edeema), korkea verenpaine, sydämen vajaatoiminta tai sydäninfarkti
- hepatiitti (maksatulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Strefen Hunaja & Sitruuna -sumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän”EXP”) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Hävitä mahdollisesti jäljellä oleva sumute, kun pakkauksen avaamisesta on kulunut 6 kk.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Strefen Hunaja & Sitruuna sisältää

Vaikuttava aine on flurbiprofeeni. Yksi annos (3 painallusta sumutetta) sisältää 8,75 mg flurbiprofeenia, mikä vastaa 16,2 mg flurbiprofeenia millilitrassa liuosta.

Muut aineet ovat beetadeksi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216), natriumhydroksidi, hunaja-aromi (makuaineet, makuseokset ja propyleeniglykoli (E 1520)), sitruuna-aromi (makuaineet, makuseokset ja propyleeniglykoli (E 1520)), N,2,3-trimetyyli-2-isopropylibutanamidi, sakkariinatrium, hydroksipropylibeetadeksi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Strefen Hunaja & Sitruuna sumute on kirkas, väritön tai hieman kellertävä, hunajalta- ja sitruunalta maistuva liuos.

Valmiste muodostuu liuoksen sisältämästä muovipullosta ja mekaanisesta sumutepumpusta.

Jokainen pullo sisältää 15 ml liuosta, mikä riittää noin 83 painallukseen.

Myyntiluvan haltija

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83 A

2860 Søborg

Tanska

Valmistaja

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml munhålespray, lösning 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 denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Strefen Hunaja & Sitruuna munhålespray är och vad det används för

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

Strefen Hunaja & Sitruuna används för kortvarig symtomlindring vid halsont, som till exempel vid ömmande, smärtande och svullen hals samt sväljsvårigheter hos vuxna över 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Strefen Hunaja & Sitruuna

Använd inte Strefen Hunaja & Sitruuna munhålespray om du

- är allergisk mot flurbiprofen, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), acetylsalicylsyra (aspirin) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tidigare har fått en allergisk reaktion efter att ha tagit icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller acetylsalicylsyra, som t.ex. astma, väsande andning, klåda, rinnsnuva, hudutslag eller svullnad
- har eller tidigare har haft sår eller blödningar i mage eller tarmkanal vid minst två tillfällen
- har haft svår kolit (tjocktarmsinflammation)
- någon gång har drabbats av problem med blodets koaguleringsförmåga eller blödningsproblem efter att ha tagit NSAID-läkemedel
- är gravid i månad 7, 8 eller 9
- har svår hjärt-, njur- eller leversvikt
- är ett barn eller en ungdom yngre än 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Strefen Hunaja & Sitruuna om du:

- redan använder något annat NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller acetylsalicylsyra
- har halsfluss (infektion i halsmandlarna) eller misstänker att du har en bakteriell svalginfektion (eftersom du i så fall kan behöva antibiotika)
- är äldre (eftersom det ökar risken för biverkningar)
- har eller någonsin har haft astma eller allergier

- har en hudsjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE) eller s.k. blandad bindvävssjukdom
- har högt blodtryck (blodtryckssjukdom)
- har/har haft någon typ av tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- har hjärt-, njur- eller leverbesvär
- har haft en stroke
- är gravid i månad 1–6 eller ammar.

När du använder Strefen Hunaja & Sitruuna ska du

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

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

Barn

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

Andra läkemedel och Strefen Hunaja & Sitruuna

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 (aspirin) och andra blodförtunnande eller koagulationshämmande läkemedel
- ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister (läkemedel som sänker blodtrycket)
- diuretika (vätskedrivande medel) inklusive kaliumsparande diuretika
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) mot depression
- hjärtglykosider (mot hjärtbesvär), till exempel digoxin
- ciklosporin (som motverkar avstötning efter en organtransplantation)
- kortikosteroider (läkemedel som dämpar inflammationsreaktioner)
- litium (stämningsstabiliserande)
- metotrexat (mot psoriasis, artrit eller cancer)
- mifepriston (används för att avbryta en graviditet), eftersom NSAID-läkemedel inte ska användas under 8–12 dagar efter att man tagit mifepriston p.g.a. att dessa kan försämra effekten av mifepriston
- orala diabetesläkemedel
- fenytoin (för att behandla epilepsi)
- probenecid, sulfapyrazon (mot gikt och artrit)
- kinolonantibiotika (mot bakterieinfektioner), till exempel ciprofloxacin eller levofloxacin
- takrolimus (som hämmar kroppens immunförsvar; används efter organtransplantation)
- zidovudin (för att behandla HIV).

Strefen Hunaja & Sitruuna med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol när du använder det här läkemedlet, eftersom alkohol kan öka risken för blödningar 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 månad 7, 8 eller 9.
- Om du är gravid i månad 1 till 6, eller ammar, ska du tala med läkare innan du använder det här läkemedlet.

Flurbiprofen tillhör en grupp läkemedel som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. 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 biverkningar ska du inte köra eller använda maskiner.

Viktig information om några av ingredienserna i Strefen Hunaja & Sitruuna

Strefen Hunaja & Sitruuna innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), vilka kan orsaka allergiska reaktioner (som kan vara fördröjda).

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

Detta läkemedel innehåller aromämnen med anisylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalool.

Anisylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalool kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Strefen Hunaja & Sitruuna

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

Rekommenderad dos

Vuxna (minst 18 år):

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

- Dosera genom att spraya preparatet 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 Hunaja & Sitruuna är endast avsett för kortvarig användning.

Använd så få doser som möjligt under så kort tid som möjligt för att lindra symtomen. Om irritation uppstår i munnen, ska behandlingen med flurbiprofen avslutas.

Använd inte det här läkemedlet i mer än 3 dagar, såvida inte din 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.

Att förbereda pumpen inför användning

När du använder flaskan 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 spraya minst fyra gånger i luften tills en finfördelad, jämn ”dimspray” sprayas ut. Nu är pumpen förberedd och preparatet kan användas.

Om du inte har använt produkten under en längre tid ska du förbereda pumpen genom att rikta munstycket bortåt och spraya minst en gång i luften för att kontrollera att en finfördelad dimma sprayas ut. Kontrollera alltid att en finfördelad dimma sprayas ut innan du använder läkemedlet.

Att använda sprayen

Rikta munstycket mot en punkt längst bak i svalget.

Rätt



Fel



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



Undvik att andas in när du sprayar.

Om du använt för stor mängd av Strefen Hunaja & Sitruuna

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 på infektioner). Förekomst: Ingen känd frekvens (d.v.s. förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).
- tecken på anafylaktisk chock, vilket karaktäriseras av svullnad i ansikte, tunga eller svalg och därtill hörande andningssvårigheter, hjärtklappning och blodtrycksfall som leder till chock (denna reaktion är möjlig också första gången man tar något visst läkemedel). Förekomst: Sällsynt (förekommer hos högst 1 av 1 000 personer som tar läkemedlet).
- tecken på överkänslighet och hudreaktioner, som t.ex. rodnad, svullnad, fjällande, blåsor, avflagnig eller sårbildning i hud och slemhinnor. Förekomst: Mindre vanlig (förekommer hos högst 1 av 100 personer som tar läkemedlet).
- tecken på en allergisk reaktion, som astma, väsande andning eller andfäddhet utan orsak, klåda, rinnsnuva eller hudutslag. Förekomst: Mindre vanlig (förekommer hos högst 1 av 100 personer som tar läkemedlet).

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

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel, huvudvärk
- irritation i svalget
- 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 (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- dåsighet
- blåsor i munnen eller svalget, domningar i svalget
- 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 känslighet i svalget.

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

- anemi, 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 eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Strefen Hunaja & Sitruuna munhålespray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte läkemedlet i mer än 6 månader efter den första användningen.

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, citronsyremonohydrat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumhydroxid, honungarom (aromämne(n), arompreparat, propylenglykol (E1520)), citronarom (aromämne(n), arompreparat, propylenglykol (E1520)), N, 2,3-trimetyl-2-isopropylbutanamid, sackarinnatrium, hydroxietylparahydroxibensoat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Strefen Hunaja & Sitruuna munhålesprayen är en klar, färglös till svagt gul lösning med honung- och citronsmak. Produkten består av en plastflaska försedd med en mekanisk spraypump.

Varje flaska innehåller 15 ml lösning, vilket räcker till ungefär 83 pumpningar.

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,
Alankomaat

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.9.2020