

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn

flurbiprofen

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- **Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.**

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Strefen Honung & Citron og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Strefen Honung & Citron
3. Hvernig nota á Strefen Honung & Citron
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Strefen Honung & Citron
6. Pakningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Strefen Honung & Citron og við hverju það er notað**

Virka innihaldsefnið er flurbiprofen. Flurbiprofen tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), sem verka með því að breyta því hvernig líkaminn bregst við sársauka, bólgu og hita.

Strefen Honung & Citron er notað til að draga tímabundið úr einkenum óþæginda í hálsi eins og eymslum, verk og bólgu í hálsi ásamt erfiðleikum við að kyngja hjá fullorðnum 18 ára og eldri.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Strefen Honung & Citron**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávaltt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **EKKI MÁ NOTA Strefen Honung & Citron:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flurbiprofeni, öðrum bólgueyðandi gigtarlyfum (NSAID), asetýlsalisýlsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) eða asetýlsalisýlsýru, t.d. asthma, önghljóð, kláða, nefrennsli, útbrot á húð eða þrota.
- ef þú ert með eða hefur tvisvar eða oftar fengið magasár eða blæðingar eða sár í þörmum.
- ef þú hefur verið með alvarlega ristilbólgu (bólgu í þörmum).
- ef þú hefur hefur verið með blóðstorkukvilla eða blæðingarkvilla eftir notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.
- ef þú ert á síðustu þrem mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með alvarlega hjarta-, nýrna- eða lifrarbilun.
- ef þú ert barn eða unglingsur yngri en 18 ára.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Strefen Honung & Citron er notað ef þú:

- notar nú þegar önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða asetýlsalisýlsýru.
- ert með hálskirtlabólgu (bólganir hálskirtlar) eða heldur að þú getir verið með bakteríusýkingu í hálsi (vegna þess að þú gætir þurft sýklalyf).
- ert með sýkingu – sjá fyrirsögninni „Sýkingar“ hér að neðan.
- ert aldraður/öldruð (vegna þess að aukaverkanir geta verið líklegrir).
- ert með eða hefur verið með astma eða ofnæmi.
- ert með húðsjúkdóm sem kallast rauðir úlfar eða blandaðan bandvefssjúkdóm.
- ert með háþrýsting (hár blóðþrýstingur).
- ert með sögu um sjúkdóm í þörmum (sáraristilbólgu, Chrons sjúkdóm).
- ert með hjarta-, nýrna- eða lifrarvandamál.
- hefur fengið heilablóðfall.
- ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu eða með barn á brjósti.

## Sýkingar

Bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar geta falið einkenni sýkingar, svo sem hita og verki. Slíkt getur leitt til tafa á viðeigandi meðferð við sýkingu, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Ef þú tekur þetta lyf þegar þú ert með sýkingu og einkenni sýkingarinnar eru viðvarandi eða fara versnandi skaltu tafarlaust leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

## Á meðan Strefen Honung & Citron er notað

- Við fyrstu merki um húðviðbrögð (útbrot, flögnum, blöðrur) eða önnur einkenni ofnæmisviðbragða skal hætta notkun úðans og hafa samstundis samband við lækni.
- Láttu lækninn vita um öll óvenjuleg einkenni í kvið (sérstaklega blæðingar).
- Ef einkenni lagast ekki, versna eða ef ný einkenni koma fram skaltu hafa samband við lækni.
- Lyf eins og flurbiprofen geta tengst lítillega aukinni hættu á hjartaáfalli eða heilablóðfalli. Hættan eykst með stærri skömmum og langtímmameðferð.

**Notaðu lyfið ekki í stærri skömmum eða í lengri tíma en ráðlagt er** (sjá kafla 3).

## Börn og unglungar

EKKI skal nota lyfið handa börnum eða unglungum yngri en 18 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða Strefen Honung & Citron

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á sérstaklega við ef þú notar:

- Önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þ.m.t. cyclooxygenasa-2 sérhæfða hemla við verkjum eða bólgu, þar sem þeir geta aukið hættuna á blæðingum frá maga eða þörmum.
- Warfarin, asetylsalisýlsýru og önnur blóðþynnningar- og blóðstorkulyf.
- ACE hemla, angiotensin-II-blokka (lyf sem lækka blóðþrýsting).
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur), þ.m.t. kalíumsparandi þvagræsilyf.
- SSRI (sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar) við þunglyndi.
- Hjartaglykósíða (við hjartavandamálum) eins og digoxin.
- Cyclosporin (til að koma í veg fyrir höfnun líffærис eftir ígræðslu).
- Barkstera (til að draga úr bólgu).
- Litíum (við lyndisröskunum).
- Methotrexat (við sóra, liðagigt og krabbameini).
- Mifepriston (notað til að binda enda á þungun), bólgueyðandi gigtarlyf á ekki að nota í 8-12 daga eftir notkun mifepristons, þar sem þau geta dregið úr verkun mifepristons.
- Sykursýkilyf til inntöku.
- Phenytoin (við flogaveiki).
- Probenecid, sulfapyrazon (við þvagsýrugt og liðagigt).

- Kínólón sýklalyf (við bakteríusýkingum) eins og ciprofloxacin, levofloxacin.
- Tacrolimus (ónæmisbælandi lyf notað eftir líffæraígræðslu).
- Zidovudine (við HIV).

### **Notkun Strefen Honung & Citron með áfengi**

Forðast skal neyslu áfengis meðan lyfið er notað vegna þess að það eykur hættuna á blæðingu í maga eða þörmum.

### **Meðganga, brjósttagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjósttagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- Ekki nota lyfið ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.
- Ef þú ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu eða ert með barn á brjósti skaltu tala við lækninn áður en þú notar lyfið.

Lyfið tilheyrir flokki lyfja (bólgueyðandi gigtarlyfja) sem geta haft skaðleg áhrif á frjósemi kvenna. Áhrifin ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið ætti ekki að hafa áhrif á getu þína til aksturs og notkunar véla. Sundl og sjóntruflanir eru hins vegar mögulegar aukaverkanir eftir inntöku bólgueyðandi gigtarlyfja. Ef þú finnur fyrir þessum áhrifum skaltu ekki aka eða stjórna vélum

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt eru lyf, vegna verkunar þeirra eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Mikilvægar upplýsingar um nokkur af innihaldsefnunum í Strefen Honung & Citron:**

**Strefen Honung & Citron inniheldur methylparahydroxybensóat (E218) og propylparahydroxybensóat (E216), gæta skal varúðar**  
Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

### **Strefen Honung & Citron inniheldur natrium**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natrium í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natriúmlaust.

### **Strefen Honung & Citron inniheldur ilmefni með 4-metoxýbensýlalkóhóli (anisyl alkóhól), sítrali, sítrónellóli, d-límóneni, geraníóli og línalóli**

Lyfið inniheldur ilmefni með 4-metoxýbensýlalkóhóli (anisyl alcohol), sítrali, sítrónellóli, d-límóneni, geraníóli og línalóli. 4-Metoxýbensýlalkóhóli (anisyl alkóhól), sítral, sítrónellól, d-límónen, geraníól og línalól geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **3. Hvernig nota á Strefen Honung & Citron**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

### **Ráðlagður skammtur**

## **Fullorðnir 18 ára og eldri:**

Einn skammtur (3 úðar) aftast í hálsinn á 3-6 klst. fresti eftir þörfum, að hámarki 5 skammtar á 24 klst. tímabili.

Einn skammtur (3 úðar) inniheldur 8,75 mg af flurbiprofeni.

**Ekki skal nota lyfið hjá börnum eða unglungum yngri en 18 ára.**

## **Einungis til notkunar í munnhol**

- Úðið aðeins aftast í hálsinn.
- Andið ekki inn meðan úðað er.
- Ekki nota meira en 5 skammta (15 úða) á 24 klst.

## **Strefen Honung & Citron er aðeins til notkunar í stuttan tíma.**

Nota skal minnsta áhrifaríka skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til að lina einkenni. Leitaðu tafarlaust ráða hjá læknii eða lyfjafræðingi ef þú ert með sýkingu ef einkennin (svo sem hiti og verkir) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2). Ef erting í munni kemur fram skal hætta flurbiprofen meðferð.

**Ekki nota lyfið lengur en í 3 sólarhringa**, nema í samráði við læknii.

Ef þér líður ekki betur, þér hefur versnað, eða ný einkenni koma fram skaltu hafa samband við læknii eða lyfjafræðing.

## **Dælan undirbúin**

Áður en dælan er notuð í fyrsta skipti (eða eftir að hún hefur verið geymd í lengri tíma) þarf að byrja á að undirbúa hana.

Beinið stútnum frá líkamanum og úðið að lágmarki 4 sinnum þar til fínn, samfelldur úði myndast. Þá er undirbúningi dælunnar lokið og hún tilbúin til notkunar. Ef lyfið er ekki notað í einhvern tíma skal beina stútnum frá líkamanum og úða að lágmarki einu sinni til að tryggja að fínn, samfelldur úði myndist. Ávallt skal tryggja að fínn, samfelldur úði myndist áður en lyfið er notað.

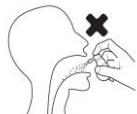
## **Notkun úðans**

Beinið stútnum aftast í hálsinn.

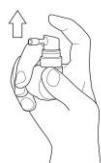
Rétt



Rangt



Notið mjúkar og hraðar hreyfingar til að þrýsta **þrisvar** á dæluna og tryggið að dælunni sé ýtt alveg niður fyrir hvern úða og fjarlægið fingurinn af toppi dælunnar á milli hvers úða.



Andið ekki inn á meðan úðað er.

## **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtunar eru meðal annars: ógleði eða uppköst, kviðverkur eða niðurgangur, sem er sjaldgæfara. Suð fyrir eyrum, höfuðverkur og blæðing í meltingarvegi er einnig möguleg.

Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **HÆTTU NOTKUN lyfsins og hafðu strax samband við lækni ef þú færð:**

- Alvarleg húðviðbrögð eins og blöðrumyndun, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju (mjög sjaldgæfur sjúkdómur vegna alvarlegra aukaverkana við lyfjum eða sýkingar, með miklum viðbrögðum í húð og slímhúð). Tíðni: Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gógnum).
- Einkenni bráðaofnæmislosts með þrota í andliti, tungu eða hálsi sem valda öndunarerfiðleikum, hjartsláttarónot og blöðþrýstingsfall sem leiðir til losts (þetta getur komið fram jafnvel þegar lyfið er notað í fyrsta skipti). Tíðni: Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Einkenni ofnæmisviðbragða og húðviðbragða eins og roði, þrota, flögnum, blöðrumyndun, hreistrun eða sáramyndun á húð og slímhúð. Tíðni: Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
- Einkenni ofnæmisviðbragða eins og astmi, óútskýrð önghljóð eða mæði, kláði, nefrennsli eða húðútbrot. Tíðni: Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

**Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við eftirfarandi aukaverkanir eða aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli:**

**Algengar** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*):

- sundl, höfuðverkur
- erting í hálsi
- sár í munni, verkur eða dofi í munni
- verkur í hálsi
- óþægindi (eins og hiti, brunni, stingir) í munni
- ógleði og niðurgangur
- stingandi tilfinning og kláði í húðinni

**Sjaldgæfar** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum*)

- syfja
- blöðrur í munni eða hálsi, doði í hálsi
- uppþemba, verkur í kvið, vindgangur, hægðatregða, meltingartruflanir, uppköst
- munnþurrkur
- brunatilfinning í munni, breytt bragðskyn
- hiti, verkir
- tilfinning um syfju eða erfiðleikar við að sofna
- versnun astma, önghljóð, mæði
- minni tilfinning í hálsi

### Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- blóðleysi, blóðflagnafæð (fáar blóðflögur í blóði sem getur valdið marblettum og blæðingum)
- þroti (bjúgur), hár blóðþrýstingur, hjartabilun eða hjartaáfall
- lifrabólga (bólga í lifur).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Strefen Honung & Citron

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Opna flösku má nota í að hámarki 6 mánuði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Strefen Honung & Citron inniheldur

Virka innihaldsefnið er flurbiprofen. Einn skammtur (3 úðar) inniheldur 8,75 mg af flurbiprofeni, sem samsvarar 16,2 mg/ml af flurbiprofeni.

Önnur innihaldsefni eru: Betadex, tvínatriúmfosfat dódecahýdrat, sítrónusýruleinhýdrat, methylparahydroxybensóat (E218), propylparahydroxybensóat (E216), natríumhýdroxið, hunangsbragðefni (inniheldur bragðefni og propylenglycol (E1520)), sítrónubragðefni (inniheldur bragðefni og propylenglycol (E1520)), N,2,3-trimethyl-2-isopropylbutanamid, natríumsakkarín, hydorxypropylbetadex og hreinsað vatn.

### Lýsing á últiti Strefen Honung & Citron og pakkningastærðir

Munnholsúðinn, lausnin er tær, litlaus eða lítillega gulleit lausn með hunangs- og sítrónubragði. Strefen samanstendur af lausn í HDPE glasi með úðadælu úr mörgum hlutum og hlífðarhettu úr polypropyleni. Hvert glas inniheldur 15 ml af lausn sem gefur u.p.b. 83 úða.

### Markaðsleyfishafi

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Vandtårnsvej 83A

DK-2860 Søborg

Danmörk

### Framleiðandi

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207  
1118 BH Schiphol  
Holland

**Umboð á Íslandi**  
Artasan ehf.  
Sími: 414 9200

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)