

שם התכשיר:

לכסניות סטרפן דבש לימון
לכסניות סטרפן בטעם תפוז ללא סוכר

הרכב החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו:

פלורביפרופן 8.75 מ"ג בלכסניה.
Flurbiprofen 8.75 mg/Lozenge

חומרים בלתי פעילים- ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

1. התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

למה מיועדת התרופה?

סטרפן מיועד להקלה לטווח קצר בסימפטומים של כאבי גרון כגון צריבה בגרון ונפיחות בגרון במבוגרים וילדים מעל לגיל 12 שנים.

קבוצה תרופוטית- החומר הפעיל בתרופה הוא פלורביפרופן, השייך לקבוצה של נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). קבוצת חומרים אלו גורמת להקלה על ידי שינוי בתגובת הגוף לכאב, נפיחות וחום גבוה.

2. לפני השימוש בתרופה

• אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לפלורביפרופן או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6), לאספירין או משככי כאבים אחרים.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר משני אירועים או יותר של כיב קיבה, כיבים במעינים או דימום במערכת העיכול.
- חווית התקף אסטמה, צפצופים לא צפויים או קוצר נשימה, הופעת פריחה מגרדת (סרפדת), נזלת או נפיחות בפנים לאחר השימוש באספירין או ב-NSAIDs אחרים.
- סבלת מדימום או ניקוב במערכת העיכול, קוליטיס חמור (דלקת במעינים) או מדימומים בעת נטילת NSAIDs אחרים.
- הנך נוטל NSAIDs אחרים (כגון סלקוקסיב, איבופרופן, דיקלופנאק סודיום וכו') או אספירין במינון העולה על 75 מ"ג ביום.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה, אי ספיקת כבד חמורה או אי ספיקת כליות חמורה.
- את נמצאת בשליש האחרון להיריון.
- הנך מתחת לגיל 12 שנים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסטרפן, היוועץ ברופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מאסטמה או הנך סובל מאלרגיות.
- הנך סובל מדלקת שקדים או אם הנך חושב שאתה סובל מדלקת חיידקית בגרון (הניתנת לטיפול באמצעות אנטיביוטיקה).
- הנך סובל מבעיות בכליה, בלב, או בכבד.

- עברת שבץ.
- סבלת בעבר ממחלות במערכת העיכול כגון דלקת מעי כיבית (ulcerative colitis), מחלת קרוהן.
- הנך סובל ממחלה אוטואימונית כרונית (כגון זאבת אדמנטית מערכתית או מחלת רקמת חיבור מעורבת).
- הנך מעל גיל 65 היות והנך נמצא בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות הלוואי המופיעות בעליון.
- הנך בשישה החודשים הראשונים להריון או מניקה.

אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מינון נמוך של אספירין (עד מינון של 75 מ"ג ליום).
- אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (כגון ציפרופלוקסצין).
- תרופות מרשם המיועדות לדילול הדם או מניעת קרישת דם (כגון וורפרין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או תרופות לטיפול באי ספיקת לב (תרופות נגד יתר לחץ דם או גליקוזידים).
- תרופות משתנות (כולל תרופות מקבוצת משמרי אשלגן).
- תרופות לדילול דם (נוגדי קרישה או נוגדי טסיות).
- תרופות לשגדון (פרובנציד, סולפינפירזון).
- נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) אחרים, או קורטיקוסטריאואידים כגון: סלקוקסיב, איבופרופן, דיקלופנק סודיום או פרדניזולון).
- תרופות מדכאות מערכת החיסון (כגון ציקלוספורן, טקרולימוס).
- פניטואין (לטיפול באפילספיה).
- מתוטרקסט (לטיפול במחלות אוטואימוניות או סרטן).
- תרופות אנטי סוכרתיות הנלקחות דרך הפה (לטיפול בסוכרת).
- ליתיום או תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (לטיפול בדיכאון).
- מיפפריסטון (תרופה להפסקת הריון).
- זידובודין (תרופה לטיפול באיידס).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול בסטרפן, מאחר ואלכוהול מעלה את הסיכון לדימום בקיבה או במעיים.

הריון והנקה

אין ליטול את התרופה במהלך שלושת חודשי ההריון האחרונים או אם הינך מניקה. התייעצי עם הרופא לגבי שימוש בסטרפן במהלך ששת חודשי ההריון הראשונים. סטרפן משתייך לקבוצת תרופות העלולות להביא זמנית לירידה בפוריות נשים. תופעה זו היא הפיכה עם הפסקת נטילת התרופה. לא סביר שהתרופה, הנלקחת לעיתים לא תכופות, תשפיע על סיכוייך להרות. עם זאת, ספרי לרופא לפני נטילת התרופה אם ידוע על קשיים להרות.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא נבדקה השפעת התרופה על יכולת הנהיגה ושימוש במכוונות. עם זאת, סחרחורת והפרעות ראייה הן תופעות לוואי אפשריות לאחר שימוש בתרופות ממשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). אם הנך חש בתופעות אלו, הימנע מנהיגה ומשימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של סטרפן:

סטרפן דבש לימון: כל לכסניה מכילה: 1069 מ"ג גלוקוז נוזלי; 1047 מ"ג סוכרוז נוזלי. יש להתחשב בכך בטיפול בחולי סכרת.

סטרפן בטעם תפוז ללא סוכר: התכשיר אינו מכיל סוכר. אם נאמר לך שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ ברופא לפני תחילת הטיפול בסטרפן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מבוגרים, קשישים וילדים מעל גיל 12 שנים:

המינון המקובל בדרך כלל הוא לכסניה אחת למציצה/המסה בפה כל 3-6 שעות. יש למצוץ את הלכסניה באיטיות, תוך כדי העברתה באיטיות בחלל הפה וזאת בכדי להמנע מגירוי מקומי. **אין ליטול יותר מ-5 לכסניות במשך תקופה של 24 שעות.** אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12 שנים.

יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש ולמשך התקופה הקצרה ביותר הדרושה להקלה על התסמינים (סימפטומים). אם הנך חש גירוי בחלל הפה, יש להפסיק את השימוש בתרופה.

אין ליטול תרופה זו במשך למעלה מ-3 ימים אלא בהוראת רופא.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, או אם חלה החמרה במצבך, או אם הנך סובל מתסמינים (סימפטומים) חדשים, יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון יתר, ייתכן שתחוש בנמנום או בחילה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אתה חש בטוב.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לחזור ללוח הזמנים הרגיל, אך בשום אופן אין לעבור על המנה המומלצת.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטרפן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק מייד את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- **מופיעים סימנים של תגובה אלרגית חמורה** כגון אסטמה, צפצופים לא מוסברים או קוצר נשימה, גירוד, נזלת, פריחות בעור וכו'.
- נפיחות בפנים, בגרון או בלשון, הגורמים לקושי בנשימה, קצב לב מהיר, וירידה בלחץ הדם המובילה להלם (מצב זה עלול להתרחש אף בשימוש הראשון בתרופה).
- תגובות עוריות חמורות כגון קילוף העור או הופעת שלפוחיות על פני העור.

יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

- סחרחורת, כאב ראש
- גירוי הגרון
- כיבים בפה או כאב בפה
- כאב גרון
- אי נוחות או תחושה מוזרה בפה (כגון תחושת חמימות, צריבה, נימול, עקצוץ וכו')
- בחילה ושלשול
- תחושת עקצוץ וגירוד בעור

מופיעות לעיתים רחוקות:

- נמנום
- שלפוחיות בפה או בגרון, חוסר תחושה בגרון, נפיחות בבטן, כאב בטן, גזים, עצירות, קשיים בעיכול, הקאות.
- יובש בפה.
- תחושת צריבה בפה, שינויים בחוש הטעם.
- פריחות עוריות, גירוד בעור.
- חום, כאב.
- תחושת ישנוניות או קשיי הרדמות.

- החמרה באסטמה, צפופים, קוצר נשימה
- ירידה בתחושה בגרון
- מופיעות לעיתים נדירות:**
- תגובה אנפילקטית (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים הגורמת לקשיי נשימה וללחץ דם נמוך בדרגה מסוכנת).
- מופיעות בשכיחות שאינה ידועה**
- אנמיה, טרומבוציטופניה (ספירה נמוכה של טסיות בדם שעשויה להעלות את הסיכון לשטפי דם ולדימומים).
- נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב והתקף לב
- תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה מפושטת עם שלפוחיות בעיקר מסביב לפה, אף, עיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבן-ג'ונסון) וצורה חמורה יותר הגורמת לקילוף העור ביותר מ- 30% משטח הגוף (טוקסיק אפידרמל נקרוליסיס).
- דלקת כבד (הפטיטיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
 ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/forms/Resources/DownloadSetup/AGFormsDownloadToOlbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. **איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש".
- אחסן מתחת ל- 25°C, באריזה המקורית.

6. **מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
 לכסניות סטרן דבש לימון:

Liquid Sucrose, Liquid Glucose, Honey, Macrogol 300, Lemon Flavour, Potassium Hydroxide, Levomenthol.
 ראה הערה בסעיף 2 לגבי תכולת סוכרוז וגלוקוז.

לכסניות בטעם תפוז ללא סוכר:

Macrogol 300 (Polyethylene glycol 300), Potassium hydroxide, Orange Flavour 75628-33, Levomenthol, Acesulfame K, FD & C Yellow No 6, Liquid Maltitol, Isomalt.

כיצד נראית התרופה:

לכסניות סטרפן דבש לימון הינן עגולות, בעלות גוון צהבהב עד חום בהיר, עם סמל מוטבע על שני צדי הלכסניה.

לכסניות סטרפן בטעם תפוז ללא סוכר הינן עגולות, בעלות גוון כתום בהיר, עם סמל מוטבע על שני צדי הלכסניה.

מה תוכן האריזה:

לכסניות סטרפן דבש לימון ארוזות כ- 2,4,6,8,10, 12,16 או 24 לכסניות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

לכסניות סטרפן בטעם תפוז ללא סוכר ארוזות כ- 16, 24 או 36 לכסניות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

היצרן וכתובתו:

רקייט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ. נוטינגהם, אנגליה.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: רקייט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, הנגר 6, הוד השרון, ישראל 4527704.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטרפן דבש לימון 147-77-31684-00

סטרפן בטעם תפוז ללא סוכר 153-42-34072-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.