

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10-10-2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Strefen Honey and Lemon 147-77-31684-00

Strefen Orange flavour Sugar Free 153-42-34072-00

שם בעל הרישום: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני השימוש בתרופה	- אם הנך סובל או סבלת מיותר משני אירועים או יותר בעבר של כיב קיבה, ניקוב או דימום בקיבה. - אם חווית החמרה באסטמה, במקרה של הופעת פריחה, אף מעקצץ ודולף או נפיחות בפנים לאחר השימוש בפלורביפרופן, באספירין או במשככי כאבים אחרים בעבר. - אם סבלת מדימום או ניקוב במערכת העיכול בעת נטילת NSAIDs אחרים. - אם הנך נוטל NSAIDs אחרים או אספירין במינון העולה על 75 מ"ג ביום. - אם הנך סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליות.	- אם הנך סובל או סבלת בעבר משני אירועים או יותר של כיב קיבה, כיבים במעיין או דימום במערכת העיכול. - חווית בהתקף אסטמה, צפופים לא צפויים או קוצר נשימה, הופעת פריחה מגרדת (סרפדת), אף דולף או נפיחות בפנים לאחר השימוש באספירין או NSAIDs אחרים. - סבלת מדימום או ניקוב במערכת העיכול, קוליטיס חמור (זיהום במעיין) או מדימומים בעת נטילת NSAIDs אחרים. - אם הנך נוטל NSAIDs אחרים (כגון סלקוקסיב או איבופרופן, דיקלופנאק סודיום וכו') או אספירין במינון העולה על 75 מ"ג ביום. - הנך סובל מאי ספיקה חמורה ב- לב, כבד או בכליות.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	- הנך סובל או סבלת בעבר מאסטמה. - הנך סובל מבעיות כליה, לב, כבד או מערכת העיכול. - הנך סובל מרמת כולסטרול גבוהה, או אם עברת התקף לב או שבץ. - סבלת בעבר ממחלות במערכת העיכול (כגון קוליטיס, מחלת קרון). - הנך סובל מזאבת (מחלה אוטואימונית). - הנך מעשן. - את בשישה החודשים הראשונים להריון.	- הנך סובל או סבלת בעבר מאסטמה או באם הנך סובל מאלרגיות. - הנך סובל מדלקת שקדים או באם הנך חושב שאתה סובל מדלקת חידקית בגרון (הניתנת לטיפול באמצעות אנטיביוטיקה). - הנך סובל מבעיות בכליה, בלב, או בכבד. - עברת שבץ. - סבלת בעבר ממחלות במערכת העיכול (כגון קוליטיס, מחלת קרון). - הנך סובל ממחלה אוטואימונית כרונית (כגון זאבת אדמנטית

מערכתית או מחלת רקמת חיבור מעורבת). ○ הנך מעיל גיל 65 היות והנך נמצא בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות הלוואי המופיעות בעלון. ○ הנך בשישה החודשים הראשונים להריון או מניקה.		
○ 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 אוגרי אשלגן). ○ תרופות לדילול דם (תרופות המכילות נוגדי קרישה או נוגדי טסיות). ○ תרופות לשגדון (פרובנציד, סולפינפירזון). ○ נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) אחרים, או קורטיקוסטריאואידים כגון: סלקוקסיב, איבופרופן, דיקלופנאק, סודיום או פרדניזולון). ○ תרופות לעיכוב זמני של מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין, טקרולימוס). ○ פניטואין (לטיפול באפילספיה). ○ מתוטרקסט (לטיפול במחלות אוטואימוניות או סרטן). ○ תרופות אנטי סוכרתיות הנלקחות דרך הפה (לטיפול בסוכרת). ○ ליתיום או SSRIs (לטיפול בדיכאון). ○ תרופות להפסקת היריון (מיפפריסטון). ○ תרופות לטיפול באיידס (כגון זידובודין).	○ תרופות מרשם המיועדות לדילול הדם או מניעת קרישת דם (כגון וורפרין). ○ תרופות להמרצת הלב (כגון גליקוזידים) או לטיפול ביתר לחץ דם. ○ תרופות משתנות. ○ תרופות לעיכוב זמני של מערכת החיסון (כגון מתוטרקסט, ציקלוספורין, טקרולימוס). ○ תרופות המיועדות לטיפול בדכאון או במניה דפרסיה (ליתיום או SSRIs). ○ תרופות להפסקת היריון (מיפפריסטון). ○ תרופות לטיפול באיידס (כגון זידובודין).	תגובות בין תרופתיות
יש להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול בסטרפן, מאחר ואלכוהול מעלה את הסיכון לדימום בקיבה או במעי.	---	שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
לא נבדקה השפעת התרופה על יכולת הנהיגה ושימוש במכונית. עם זאת, סחרחורת והפרעות ראייה הן תופעות לוואי אפשריות לאחר שימוש בתרופות ממשפחת	---	נהיגה ושימוש במכונית

נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs). אם הנך חש בתופעות אלו, הימנע מנהיגה ומשימוש במכוונות.		
סטרפן דבש לימון: כל לכסניה מכילה: 1069 מ"ג גלוקוז נוזלי; 1047 מ"ג סוכרוז נוזלי. יש להתחשב בכך בטיפול בחולי סכרת.	סטרפן דבש לימון: כל לכסניה מכילה: 1069 מ"ג גלוקוז נוזלי; 1047 מ"ג סוכרוז נוזלי.	מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. תרופה זו מיועדת לנטילה דרך הפה ולתקופה קצרה בלבד. 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.	תרופה זו מיועדת לנטילה דרך הפה ולתקופה קצרה בלבד. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש ולמשך התקופה הקצרה ביותר הדרושה להקלה על התסמינים (סימפטומים).	כיצד תשתמש בתרופה?
מופיעים סימנים של דימום במערכת העיכול, כגון: יציאות אדומות בזהירות, יציאות שחורות, הקאות דמיות או הקאה המכילה חלקיקים כהים הדומים לגרגירי קפה. מופיעים סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון: אסטמה, צפצופים לא מוסברים או קוצר נשימה, גירוד, אף דולף, פריחות בעור וכו'. נפיחות בפנים, בגרון או בלשון, הגורמים לקושי בנשימה, קצב לב מהיר, וירידה בלחץ הדם המובילה לירידה בזרימת הדם העשויה לגרום לשוק (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 הלואי: 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	מופיעים סימנים של דימום במערכת העיכול, כגון: יציאות אדומות בזהירות, יציאות שחורות, הקאות דמיות או הקאה המכילה חלקיקים כהים הדומים לגרגירי קפה. מופיעים סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון: פריחה עורית חמורה, קילוף העור, הופעת שלפוחיות על פני העור, נפיחות בפנים, בגרון או בלשון, צפצופים לא מוסברים, קוצר נשימה או כאב בחזה. יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלואי: תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: - שינוי בחוש הטעם. - מופיעות לעיתים רחוקות: - פריחה עורית - צרבת, בעיות עיכול, כאב בטן, בחילה. - כאב ראש. - נדירות: - שלשול, נפיחות, עצירות והקאות. - החמרה באסטמה. - תופעות יוצאות דופן במערכת העיכול. - כאב גרון, כיבים שטחיים בפה, תופעות דמויות שפעת, תשישות חמורה, דימום וחבלות לא מוסברות. - כאב בחזה או פעימות לב מהירות	תופעות לוואי

מופיעות לעיתים רחוקות: ○ נמנום ○ שלפוחיות בפה או בגרון, חוסר תחושה בגרון, 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, צפצופים, קוצר נשימה ○ ירידה בתחושה בגרון מופיעות לעיתים נדירות: ○ תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים הגורמת לקשיי נשימה וללחץ דם נמוך בדרגה מסוכנת. מופיעות בשכיחות שאינה ידועה ○ אנמיה, טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות בדם שעשויה להעלות את הסיכון לשטפי דם ולדימומים). ○ נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב והתקף לב ○ תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה ממושטת 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).	ולא סדירות. ○ בעיות כבד וכליות. ○ צוואר נוקשה, בחילה, חום וסחרחורת. בחולים הסובלים ממחלות אוטואימוניות (כגון זאבת) דווחו מקרים בודדים של דלקת קרום המוח שאינה זיהומית. תרופות מהקבוצה אליה משתייך סטרפן ידועות כגורמות לעליה קטנה בסיכון להתקף לב או לשבץ.	
---	---	--

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך 10/10/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Strefen Honey and Lemon 147-77-31684-00

Strefen Orange flavour Sugar Free 153-42-34072-00

שם בעל הרישום רק"ט בנקיזר (נ"ר איסט) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Adults, the elderly and children over the age of 12 years: One lozenge sucked/dissolved slowly in the mouth every 3 - 6 hours as required. Maximum 5 lozenges in a 24 hour period. It is recommended that this product should be used for a maximum of three days. Children: Not indicated for children under 12 years. Elderly: A general dose recommendation cannot be given, since to date clinical experience is limited. The elderly are at increased risk of the serious consequences of adverse reactions. Impaired hepatic: In patients with mild to moderate impairment of hepatic function no dose reduction is required. In patients with severe hepatic insufficiency flurbiprofen is contraindicated (see section 4.3). Impaired renal: In patients with mild to moderate impairment of renal function no dose reduction is required. In patients with severe renal insufficiency flurbiprofen is contraindicated (see section 4.3). <u>Method of administration</u> For oromucosal administration and short-	Adults, the elderly and children over the age of 12 years: One lozenge sucked/dissolved slowly in the mouth every 3 - 6 hours as required. Maximum 5 lozenges in a 24 hour period.	4.2 Posology and method of administration

term use only. As with all lozenges, to avoid local irritation, Strefen Honey and Lemon & Strefen Orange flavour Sugar Free should be moved around the mouth whilst sucking. The lowest effective dose should be used for the shortest duration necessary to relieve symptoms (see section 4.4).	The lowest effective dose should be used for the shortest duration necessary to relieve symptoms. The patient should consult a doctor if symptoms persist or worsen, or if the product is required for more than 3 days. It is recommended that this product should be used for a maximum of three days As with all lozenges, to avoid local irritation, Strefen Honey and Lemon & Strefen Orange flavour Sugar Free should be moved around the mouth whilst sucking.	
Hypersensitivity to flurbiprofen or any of the excipients in the product. Patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, bronchospasm, rhinitis, angioedema, or urticaria) in response to acetylsalicylic acid or other NSAIDs. Active or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration) and intestinal ulceration. History of gastrointestinal bleeding or perforation, severe colitis, haemorrhagic or haematopoietic disorders related to previous NSAID therapy. Last trimester of pregnancy. (See section 4.6). Severe heart failure, severe renal failure or severe hepatic failure (see section 4.4).	Hypersensitivity to flurbiprofen or any of the excipients in the product. Patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, rhinitis, angioedema, or urticaria) in response to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs. Active or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding). History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDS therapy. Severe heart failure, renal failure or hepatic failure (see section 4.4) Last trimester of pregnancy.	4.3 Contraindications

Cardiovascular, Renal and Hepatic Impairment: NSAIDs have been reported to cause nephrotoxicity in various forms including interstitial nephritis, nephrotic syndrome and renal failure. The administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, cardiac impairment, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly, however, this effect is not usually seen with short term, limited use products such as flurbiprofen lozenges. Nervous System effects Analgesic induced headache- In the event of prolonged use of analgesics or use beyond the regulations headache may occur, which must not be treated with increased doses of the medicinal product. Infections: Since in isolated cases an exacerbation of infective inflammations (e.g. development of necrotising fasciitis) has been described in temporal association with the use of systemic NSAIDs as a class, the patient is advised to consult a physician immediately if signs of a bacterial infection occur or worsen during the flurbiprofen lozenges therapy. It should be considered whether initiation of an anti-infective antibiotic therapy is indicated. Sugar intolerance: Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine. If the symptoms get worse or if new symptoms occur, the treatment should be re-evaluated. If mouth irritation occurs, treatment should be withdrawn.	Cardiovascular and cerebrovascular effects: Caution (discussion with doctor or pharmacist) is required prior to starting treatment in patients with a history of hypertension and/or heart failure as fluid retention, hypertension and oedema have been reported in association with NSAID therapy. Clinical trial and epidemiological data suggest that the use of NSAIDs particularly at high doses (2400 mg daily) and in long-term treatment may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events (for example myocardial infarction or stroke). --- --- --- If symptoms persist or worsen, or if new symptoms occur, consult your doctor or pharmacist.	4.4 Special warnings and precautions for use
--	--	--

..... From table: Flurbiprofen should be used with caution in combination with: <i>Anti-platelet Agents</i> Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding (see section 4.4). <i>Antihypertensive drugs</i> (Diuretics, ACE inhibitors, angiotensin-II-antagonists) Alcohol May increase the risk of adverse reactions, especially of bleeding in the gastrointestinal tract. <i>Cardiac glycosides:</i> NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma glycoside levels- adequate control and, if necessary, dose adjustment is recommended. <i>Corticosteroids:</i> May increase the risk of adverse reactions, especially of the gastrointestinal tract (see section 4.4) <i>Lithium:</i> May increase serum levels of lithium – adequate control and, if necessary, dose adjustment is recommended. <i>Methotrexate:</i> The administration of NSAIDs within 24 hours before or after administration of methotrexate may lead to elevated concentrations of methotrexate and an increase in its toxic effect. Oral antidiabetics: Alteration of blood glucose levels reported (increased check rate recommended). Phenytoin May increase serum levels of phenytoin – adequate control and, if necessary, dose adjustment is recommended.	<i>Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs):</i> Increased risk of gastrointestinal bleeding (see section 4.4). <i>Antihypertensives and diuretics</i> --- <i>Cardiac glycosides:</i> NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma glycoside levels. <i>Corticosteroids:</i> Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding. (see section 4.4). <i>Lithium:</i> There is evidence for potential increase in plasma levels of lithium. <i>Methotrexate:</i> There is evidence for the potential increase in plasma levels of methotrexate. --- ---	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
---	---	--

<i>Potassium sparing diuretics</i> Concomitant use may cause hyperkalaemia. <i>Probenecid Sulfipyrazone</i> Medicinal products that contain probenecid or sulfipyrazone may delay the excretion of flurbiprofen. <i>Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI's):</i> Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding (see section 4.4).	--- --- <i>Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs):</i> Increased risk of gastrointestinal bleeding (see section 4.4).	
Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1%, up to approximately 1.5 %. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss and embryo-foetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenetic period. During the first and second trimester of pregnancy, flurbiprofen should not be given unless clearly necessary. If flurbiprofen is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible. During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to: - cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension); - renal dysfunction, which may progress	Whilst no teratogenic effects have been demonstrated in animal experiments, the use of Strefen Honey and Lemon & Strefen Orange flavour Sugar Free should, if possible, be avoided during the first 6 months of pregnancy. During the 3rd trimester, flurbiprofen is contraindicated as there is a risk of premature closure of the foetal ductus arteriosus with possible persistent pulmonary hypertension. The onset of labour may be delayed and the duration increased with an	4.6 Fertility, pregnancy and lactation

to renal failure with oligo-hydroamniosis; • the mother and the neonate, at the end of pregnancy, to: - possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses. - inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour. Consequently, flurbiprofen is contraindicated during the third trimester of pregnancy. <i>Lactation</i> In limited studies, flurbiprofen appears in the breast milk in very low concentration and is unlikely to affect the breast-fed infant adversely. However, because of possible adverse effects of NSAIDs on breast-fed infants, Strefen Honey & Lemon lozenges are not recommended for use in nursing mothers. See section 4.4 regarding female fertility. <i>Fertility</i> There is some evidence that drugs which inhibit cyclo-oxygenase/ prostaglandin synthesis may cause impairment of female fertility by an effect on ovulation. This is reversible on withdrawal of treatment.	increased bleeding tendency in both mother and child. (See section 4.3 Contraindications). Flurbiprofen appears in the breast milk in very low concentration and is unlikely to affect the breast-fed infant adversely. See section 4.4 regarding female fertility.	
<i>Immune System disorders:</i> <i>Rare: anaphylactic reaction</i> <i>Nervous System disorders:</i> Common: dizziness, headache, parasthesia Uncommon: somnolence <i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:</i> Common: throat irritation Uncommon: exacerbation of asthma and	<i>Immune System:</i> In patients with existing auto-immune disorders (such as systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease) during treatment with ibuprofen, single cases of symptoms of aseptic meningitis, such as stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or disorientation have been observed (see section 4.4). <i>Nervous System:</i> Uncommon: Headache Very rare: Aseptic meningitis – single cases have been reported very rarely. ---	4.8 Undesirable effects

.....

bronchospasm, dyspnoea, wheezing, oropharyngeal blistering, pharyngeal hypoaesthesia. <i>Gastrointestinal disorders:</i> Common: diarrhoea, mouth ulceration, nausea, oral pain, paraesthesia oral, oropharyngeal pain, oral discomfort (warm or burning feeling or tingling of the mouth). Uncommon: abdominal distension, abdominal pain, constipation, dry mouth, dyspepsia, flatulence, glossodynia, dysgeusia, oral dysaesthesia, vomiting <i>Hepatobiliary disorders:</i> Not known: hepatitis <i>Skin and subcutaneous tissue disorders:</i> Uncommon: various skin rashes, pruritus. Not known: severe forms of skin reaction such as bullous reactions, including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. <i>General disorders and administration site conditions:</i> Uncommon: pyrexia, pain	<i>Gastrointestinal:</i> The most commonly observed adverse events are gastrointestinal in nature. Uncommon: abdominal pain, nausea, dyspepsia Rare: Diarrhoea, flatulence, constipation and vomiting Very rare: peptic ulcer, perforation or gastrointestinal haemorrhage, melaena, haematemesis, sometimes fatal, particularly in the elderly. Ulcerative stomatitis, gastritis. Exacerbation of colitis and Crohn's disease (section 4.4). <i>Hepatic:</i> Very rare: liver disorders. <i>Dermatological:</i> Uncommon: Various skin rashes Very rare: Severe forms of skin reactions such as bullous reactions including Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis can occur. ---	
---	--	--