

סטרפן דבש לימון, לכסניות

הרכב החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו:
פלורביפרופן 8.75 מ"ג בלכסניה.
Flurbiprofen 8.75 mg/Lozenge

מרכיבים בלתי פעילים- ראה רשימה בסעיף 6. ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

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. 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.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית- 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)
- הנך סובל או סבלת בעבר מכיב עיכולי חוזר (2 אירועים או יותר של כיב עיכולי מוכח) או דימום במערכת העיכול.
- חווית בעבר רגישות יתר (כגון: אסטמה, עווית הסימפונות, דלקת אף (ריניטיס), אנגיואדמה או סרפדת) לאחר השימוש באספירין או ב-NSAIDs אחרים.
- סבלת מדימום או נקב במערכת העיכול, קוליטיס חמור (דלקת במעיים) או מדימומים בעת נטילת NSAIDs אחרים.
- הנך נוטל NSAIDs אחרים (כגון סלקוקסיב, איבופרובן, 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 אדמנתית מערכתית או מחלת רקמת חיבור מעורבת).

- הנך מעל גיל 65 היות והנך נמצא בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות הלוואי המופיעות בעלון.
- הנך בששת החודשים הראשונים להריון או מניקה.
- יש לך זיהום-תרופות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) עלולות להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתרופה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.

- אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- מינון נמוך של אספירין (עד מינון של 75 מ"ג ליום).
 - 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 קורטיקוסטרואידים כגון: סלקוקסיב, איבופרופן, דיקלופנק סודיום או פרדניזולון).
 - מיפפריסטון (תרופה להפסקת הריון).
 - אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (כגון ציפרופלוקסצין).
 - תרופות מדכאות מערכת החיסון (כגון ציקלוספורן, טקרולימוס).
 - פניטואין (לטיפול באפילספיה).
 - מתוטרקסט (לטיפול במחלות אוטואימוניות או סרטן).
 - ליתיום או תרופות מקבוצת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (לטיפול בדיכאון).
 - תרופות אנטי סוכרתיות הנלקחות דרך הפה (לטיפול בסוכרת).
 - זידובודין (תרופה לטיפול באיידס).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

הריון והנקה

אין ליטול את התרופה במהלך שלושת חודשי ההריון האחרונים.

התייעצי עם הרופא לגבי שימוש בסטרפן במהלך ששת חודשי ההריון הראשונים או אם הינך מניקה.

פלורביפרופן משתייך לקבוצת תרופות העלולות להביא זמנית לירידה בפוריות נשים. תופעה זו היא הפיכה עם הפסקת נטילת התרופה. לא סביר שהתרופה, הנלקחת מעת לעת, תשפיע על סיכוייך להרות. עם זאת, ספרי לרופא לפני נטילת התרופה אם ידוע על קשיים להרות.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נבדקה השפעת התרופה על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות. 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 במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- כל לכסניה מכילה: 1069 מ"ג גלוקוז נוזלי; 1407 מ"ג סוכרוז נוזלי.
- יש להתחשב בכך בטיפול בחולי סכרת. אם נאמר לך שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ ברופא לפני תחילת הטיפול בסטרפן.

• מכיל רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) המצוי בגלוקוז נזלי. התכשיר נחשב 'ללא גלוטן' ולא סביר שהתכשיר יגרום לבעיות כלשהן בחולי צליאק.
לכסנית אחת מכילה לא יותר מ- 21.38 מיקרוגרם של גלוטן. **אין לקחת סטרפן דבש לימון אם הנך סובל מאלרגיה לגלוטן** (מצב השונה ממחלת צליאק).

• מכיל סולפיט – גופרית דו חמצנית (E220) (הנמצאת בגלוקוז נזלי) אשר לעיתים רחוקות עלול לגרום לתגובות אלרגיות או לעווית הסימפונות.

• מכיל מרכיב טעם הכולל Citral, Citronell, d-Limonene, Farnesol, Geraniol, ו-Linalool העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

• מכיל Butylated Hydroxyanisole (E320) (הנמצא במרכיב טעם לימון 0-1%) העלול לגרום לתגובה עורית מקומית (כגון דלקת עור - דרמטיטיס) או גירוי של העיניים וממברנות מוקוזיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מבוגרים, קשישים וילדים מעל גיל 12 שנים:

המינון המקובל הוא לכסנית 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 לצרוך יותר מ-5 לכסניות במשך תקופה של 24 שעות.** אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

תרופה זו מיועדת לשימוש קצר טווח בלבד. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש ולמשך התקופה הקצרה ביותר הדרושה להקלה על התסמינים (סימפטומים). אם הנך סובל מזיהום, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח ללא דיחוי אם התסמינים (כגון חום וכאב) אינם משתפרים או מחמירים. 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, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל ואל תעבור 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. יתכן 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 שכיחות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 10 משתמשים):

- 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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 100 משתמשים):

- 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, צפצופים, קוצר נשימה
- ירידה בתחושה בגרון

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 1000 משתמשים):

תגובה אנפילקטית (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים הגורמת לקשיי נשימה וללחץ דם נמוך בדרגה מסוכנת).

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחותן מהמידע הקיים)

- אנמיה, טרומבוציטופניה (ספירה נמוכה של תסיות בדם שעשויה להעלות את הסיכון לשטפי דם ולדימומים).
- נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או התקף לב
- תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה מפושטת עם שלפוחיות כולל תסמונת סטיבן-ג'ונסון, תסמונת ליאל 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:

<http://sideeffects.health.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:

Liquid Sucrose, Liquid Glucose, Honey, Macrogol 300, Lemon Flavour,
Potassium Hydroxide, Levomenthol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לכסניות סטרפן דבש לימון הינן עגולות, בעלות גוון צהבהב עד חום בהיר, עם סמל מוטבע על שני צדי הלכסניה.
הלכסניות ארוזות כ- 2,4,6,8,10, 12,16 או 24 לכסניות באריזה. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו:

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

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

4527704.

נערך בנובמבר 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

147-77-31684-00

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