

דצמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך כי חלו מספר עדכוני בטיחות בעלון לצרכן ובעלון לרופא עבור התכשירים הרפואיים:

Strefen Honey and Lemon
Strefen Orange flavour Sugar Free

מרכיב פעיל וכמותו:

Flurbiprofen 8.75mg

התוויה:

Strefen is indicated for the short term relief of symptoms of sore throat such as throat pain and soreness in adults and children over the age of 12 years.

בהודעה זו מצוינים התוספות המהותיות ועדכונים אשר מהווים החמרה בלבד. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. בעלון לצרכן שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, תוספת מידע וכן השמטת מידע.

העלונים נשלחו לצורך העלתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, רחוב הנגר 6 הוד השרון, מיקוד 4527704.
טל" 09-9611700.

בברכה,

רקזיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה (!)

סטרפן דבש לימון:

- כל לכסניה מכילה: 1069 מ"ג גלוקוז נוזלי; 1047 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 נוזלי. התכשיר נחשב 'ללא גלוטן' ולא סביר שהתכשיר יגרום לבעיות כלשהן בחולי צליאק. לכסנית אחת מכילה לא יותר מ- 21.32 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 נוזלי) אשר לעיתים רחוקות עלול לגרום לתגובות אלרגיות או לעווית הסימפונות.
- מכיל מרכיב טעם הכולל Geraniol, Citral, Citronell, d-Limonene, Farnesol, 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.

סטרפן בטעם תפוז ללא סוכר:

- מכיל איזומלט 2033.29 מ"ג/לכסנית וכן מלטיטול נוזלי 509.31 מ"ג/לכסנית. תתכן השפעה משלשלת קלה. הערך הקלורי של מלטיטול או איזומלט : 2.3 קילו קלוריות/גרם.
 - מכיל מרכיב טעם הכולל Geraniol, Citral, Citronell, d-Limonene, ו-Linalool העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.
- [...]

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.3 (Contraindications) עודכן המידע הבא:

[...]
Use in children under 12 years of age.
[...]

בסעיף 4.4 (Important Information about some of the ingredients of Strefen) Honey and Lemon) עודכן המידע הבא:

[...]

Important Information about some of the ingredients of **Strefen Honey and Lemon**

•This medicine contains only very low levels of gluten (from wheat starch). It is regarded as 'gluten-free' and is very unlikely to cause problems if you have coeliac disease. One lozenge contains no more than 21.38 micrograms of gluten. If you have wheat allergy (different from coeliac disease) you should not take this medicine.

•This medicine contains 1.407 g Sucrose per lozenge and 1.069 g Glucose per lozenge.

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose galactose malabsorption or sucrase isomaltase insufficiency should not take this medicine.

•This medicine contains sulphites, which may rarely cause severe hypersensitivity reactions and bronchospasm.

•This medicine contains fragrance with Citral, Citronellol, d-Limonene, Farnesol, Geraniol and Linalool. Citral, Citronellol, d-Limonene, Farnesol, Geraniol and Linalool may cause allergic reactions.

•This medicine contains Butylated hydroxyanisole (E320) (present in Lemon flavour) which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.

Important Information about some of the ingredients of **Strefen Orange flavour Sugar Free**

This product contains liquid maltitol (510 mg/lozenge) and Isomalt (2039 mg/lozenge), patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine. May have a mild laxative effect. Calorific value 2.3 kcal/g for liquid maltitol and isomalt .

It also contains fragrances in the orange flavour containing Citral, Citronellol, d-Limonene, Geraniol and Linalool which may cause allergic reactions.

This product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

[...]