

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Flurbiprofen Sejmet 8,75 mg/dosis keelspray**

Flurbiprofen

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flurbiprofen Sejmet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1 Wat is Flurbiprofen Sejmet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in dit medicijn is flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. NSAID's zorgen er voor dat uw lichaam anders reageert op pijn, zwelling en hoge temperatuur.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder om de verschijnselen van pijn in de keel zoals keelpijn, pijn, slikproblemen en zwelling voor korte tijd te verbeteren.

#### **2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor flurbiprofen, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), acetylsalicylzuur, of een of meer van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een eerdere allergische reactie heeft gehad na het gebruiken van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine); bijv. astma, piepende ademhaling, jeuk, loopneus, huiduitslag, zwelling.
- Als u op dit moment last heeft of als u eerder last heeft gehad van twee of meer gevallen van maagzweren of -bloedingen of darmzweren.
- Als u ooit ernstige darmontsteking (ernstige colitis) heeft gehad.
- Als u ooit problemen met de bloedstolling of bloedingen heeft gehad nadat u NSAID's had gebruikt.
- Als u langer dan 6 maanden zwanger bent.
- Als uw hart, lever en nieren niet meer goed werken (ernstig hartfalen, ernstig nierfalen of ernstig leverfalen).
- Als u jonger bent dan 18 jaar.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u al andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine) gebruikt.
- Als u ontstoken amandelen (tonsillitis) heeft of denkt dat u een mogelijk een keelontsteking heeft die is veroorzaakt door bacteriën (omdat u dan mogelijk antibiotica nodig heeft).
- Als u tot de oudere leeftijdsgroep behoort (omdat u meer kans heeft op bijwerkingen).
- Als u astma heeft of ooit heeft gehad of last heeft van allergieën.
- Als u last heeft van een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische lupus erythematosus) of als u gemengde bindweefselziekte heeft.
- Als u hoge bloeddruk (hypertensie) heeft.
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad.
- Als u hart-, nier- of leverproblemen heeft.
- Als u een beroerte heeft gehad.
- Als u in de eerste 6 maanden van de zwangerschap zit of als u borstvoeding geeft.

## **Tijdens gebruik van dit medicijn:**

- Bij het eerste teken van een huidreactie (huiduitslag, schilferen, blaren) of andere tekenen van een allergische reactie, moet u stoppen met het gebruik van de spray en meteen contact opnemen met een arts.
- Meld alle vreemde buiksymptomen (in het bijzonder bloeding) aan uw arts.
- Spreek met een arts als u niet beter wordt, als u zich slechter gaat voelen of als u nieuwe verschijnselen krijgt.
- Medicijnen zoals flurbiprofen kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte. Elk risico wordt groter bij hogere doses of langdurige behandeling. U mag niet meer innemen dan de aanbevolen dosering en u mag dit medicijn niet langer gebruiken dan de aanbevolen behandelingsduur (zie rubriek 3).

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen of jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Flurbiprofen Sejmec nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Doe dit vooral als u een van deze medicijnen gebruikt:

- andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) waaronder cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers voor pijn of ontsteking, omdat deze het risico op maag- of darmbloeding kunnen vergroten
- warfarine (bloedverdunner), acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine) en andere bloedverdunders of antistollingsmiddelen
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers, angiotensine II-antagonisten)
- plaspillen (diuretica) inclusief kaliumsparende diuretica
- medicijnen voor de behandeling van depressie (SSRI's; selectieve serotonineheropnameremmers)
- medicijnen voor de behandeling van hartproblemen (hartglycosiden zoals digoxine)
- medicijnen die er voor zorgen dat uw lichaam een nieuw orgaan accepteert na orgaantransplantatie (ciclosporine)
- medicijnen die ontsteking verminderen (corticosteroiden)
- medicijnen om stemmingsstoornissen te behandelen (lithium)
- medicijn voor de huidziekte psoriasis, de gewrichtsziekte artritis en kanker (methotrexaat)
- medicijn om een zwangerschap af te breken (mifepriston). NSAID's 8-12 dagen na het gebruik van mifepriston niet gebruikt worden, omdat NSAID's de werking van mifepriston kunnen verminderen

- medicijnen tegen suikerziekte die u via de mond moet innemen (orale antidiabetica)
- medicijn om epilepsie te behandelen (fenytoïne)
- medicijnen die gebruikt worden bij de gewrichtsaandoeningen jicht en artritis (probenecide en sulfapyrazon)
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties (chinolonen antibiotica zoals ciprofloxacin, levofloxacin)
- medicijn om uw afweersysteem te remmen zodat uw lichaam een nieuw orgaan accepteert na orgaantransplantatie (tacrolimus)
- medicijn voor de behandeling van hiv (zidovudine).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u dit medicijn gebruikt, mag u geen alcohol gebruiken. Dit kan namelijk het risico op maag- of darmbloedingen vergroten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken als u langer dan 6 maanden zwanger bent.

Spreek met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap.

#### Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

#### Vruchtbaarheid

Flurbiprofen behoort tot een groep medicijnen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer u stopt met het gebruik van dit medicijn. Het is niet te verwachten dat wanneer u dit medicijn af en toe (incidenteel) gebruikt uw kans om zwanger te worden zal beïnvloeden. Maar praat met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u problemen heeft met zwanger worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u auto kunt rijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Maar u kunt wel duizelig worden of problemen krijgen met zien nadat u NSAID's heeft gebruikt. Als u hier last van heeft, mag u niet deelnemen aan het verkeer of machines bedienen.

### **Flurbiprofen Sejmec bevat ethanol**

Dit medicijn bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 gram per dosis (1 dosis is 3 verstuivingen).

## **3 Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen van 18 jaar en ouder: Eén dosis van 3 verstuivingen achterin de keel om de 3-6 uur. U mag maximaal 5 doseringen toedienen in een periode van 24 uur.*

Eén dosis (3 verstuivingen) bevat 8,75 mg flurbiprofen.

## Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### Uitsluitend voor gebruik achter in de keel (oromucosaal).

- Alleen achter in de keel sprayen.
- U mag niet ademen tijdens het sprayen
- Niet meer dan 5 doseringen (15 verstuivingen) gebruiken in een periode van 24 uur.

### Flurbiprofen Sejmet is enkel voor kortdurend gebruik.

U dient zo min mogelijk doseringen te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd om uw symptomen te verlichten. Indien irritatie in de mond optreedt, dient gestopt te worden met behandeling met flurbiprofen.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen, tenzij uw arts u ander advies geeft.

Praat met een arts of apotheker als u niet beter wordt, als u zich slechter voelt of als u nieuwe verschijnselen krijgt.

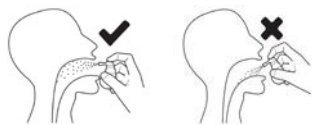
### **De pomp vullen**

Wanneer u de pomp voor het eerst gebruikt (of nadat deze langere tijd opgeborgen is geweest) moet u het hulpmiddel eerst schudden en de pomp vullen.

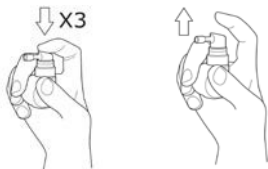
Wijs het mondstuk van u weg en spray minimaal vier keer totdat een fijne, gelijkmatige mist uit het pompje komt. De pomp is hierna gevuld en klaar voor gebruik. Als het product langere tijd niet wordt gebruikt, wijs het mondstuk dan van u weg en spray minimaal één keer om te controleren of een fijne, gelijkmatige mist uit het pompje komt. Controleer altijd dat een fijne, gelijkmatige mist uit het pompje komt voordat u het product toedient.

### **De spraypomp gebruiken**

Richt het mondstuk achter in de keel.



Druk met een soepele snelle beweging de pomp **drie keer** in en zorg ervoor dat de pomp bij elke verstuiving volledig wordt ingedrukt terwijl u de vinger tussen de verstuivingen door van de bovenkant van de pomp haalt.



U mag niet ademen tijdens het sprayen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Praat met een arts of apotheker of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, overgeven, buikpijn of soms diarree. U kunt ook last hebben

van een piepend geluid in de oren, hoofdpijn en een bloeding in uw maag of darmen.  
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4 Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het gebruik** van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts in geval dat u last krijgt van:

- Tekenen van een allergische reactie zoals astma, piepende ademhaling of kortademigheid zonder duidelijke oorzaak, jeuk, loopneus of huiduitslag.
- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel wat ademhalingsproblemen veroorzaakt, hartkloppingen, plotselinge daling van de bloeddruk, u kunt dan in shock raken (deze verschijnselen kunnen zelfs bij het eerste gebruik van dit medicijn voorkomen).
- Tekenen van overgevoeligheid en huidreacties zoals roodheid, opzwellen, loslaten, blaren, schilferen of zweren van de huid en slijmvliesen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

**Vertel het uw arts of apotheker als u als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, hoofdpijn
- keelirritatie
- mondzweren, pijn of gevoelloosheid in de mond
- keelpijn
- ongemak (warm of brandend gevoel of tintelen) in de mond
- misselijkheid en diarree
- prikkend en jeukend gevoel op de huid

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- sufheid
- blaarvorming in de mond of keel, gevoelloosheid in de keel
- opgeblazen maag, buikpijn, winderigheid, verstopping, uw lichaam kan voedsel niet goed verteren (indigestie), overgeven
- droge mond
- brandend gevoel in de mond, veranderde smaak
- huiduitslag, jeukende huid
- koorts, pijn
- slaperigheid of problemen met in slaap vallen
- erger worden van astma, piepende ademhaling, kortademigheid
- verminderd gevoel in de keel

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- anafylactische reactie

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare gegevens)

- bloedarmoede, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed waardoor u blauwe plekken en bloedingen kunt krijgen)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen) of

hartaanval

- ernstige vormen van huidreacties zoals bulleuze reacties waaronder syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (zeldzame medische aandoeningen door ernstige bijwerkingen op medicijnen of infectie waarbij de huid en het slijmvlies zeer sterk reageren)
- ontsteking van de lever (hepatitis)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5 Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 1 maand na het eerste gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is flurbiprofen. Eén dosis (3 verstuivingen) bevat 8,75 mg flurbiprofen. Eén verstuiving bevat 2,91 mg flurbiprofen. Eén milliliter keelspray bevat 17,16 mg flurbiprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Betadex (E459)  
Hydroxypropylbetadex  
Dinatriumfosfaatdodecahydraat  
Citraenzuur  
Natriumhydroxide  
Kersenaroma  
Natriumsaccharine (E954)  
Gezuiverd water

*Kwalitatieve samenstelling van kersenaroma:*

Aromastof(fen)  
Aromaprepara(a)t(en)  
Ethanol  
Glyceroltryacetaat (E1518)  
Propyleenglycol (E1520)  
Ascorbinezuur (E300)  
Di-alfa tocoferol (E307)

Water

### **Hoe ziet Flurbiprofen Sejmet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De keelspray is een heldere en kleurloze oplossing met de smaak en geur van kersen.  
Dit medicijn bestaat uit een plastic fles met oplossing in een dispenser met mechanische spraypomp.

Elke fles bevat 15 ml oplossing die 88 verstuivingen biedt.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Sejmet Pharmaceuticals S.L.  
C/Camino Labiano 45  
31192 Aranguren  
Navarre – Spanje

#### Fabrikanten

BOHM, S.A.  
C/ Molinaseca, 23  
Polígono Industrial Cobo Calleja  
28947 Fuenlabrada (Madrid)  
Spanje

Laboratorium Sanitatis S.L.  
C/ Leonardo da Vinci, 11  
Parque Tecnológico de Álava  
01510 Miñano (Álava)  
Spanje

Industria Química Y Farmaceutica Vir S.A.  
C/ De La Laguna 66 68 70  
Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón, Madrid  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

Flurbiprofen Sejmet 8,75 mg/dosis keelspray - RVG 123103

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Spanje	Flurbiprofeno Geiser 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal
Portugal	Mentocaína Spray
Tsjechië	Flurbiprofen Sejmet
Slowakije	Flurbiprofen Sejmet 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Nederland	Flurbiprofen Sejmet 8,75 mg keelspray

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.**