

סטרפן ספריי 8.75 מ"ג, תמיסה בתרסיס לחלל הפה

הרכב החומר הפעיל וכמותו:

פלורביפרופן 2.92 מ"ג / התזה Flurbiprofen 2.92/ actuation

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.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

סטרפן ספריי 8.75 מ"ג מיועד להקלה לטווח קצר בתסמינים של כאב גרון חריף במבוגרים.

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, תרופות נוגדי דלקת לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs), אספירין (חומצה אצטילסליצית) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- חווית בעבר רגישות יתר (כגון: אסטמה, עווית הסימפונות/צפצופים בנשימה, דלקת אף/נזלת (ריניטיס), חרלת/סרפדת/פריחה עורית (אורטיקריה) או אנגיואדמה/התנפחות/בצקת לאחר השימוש באספירין או ב-NSAIDs אחרים.
- הנך סובל או סבלת בעבר מכיב עיכולי חוזר (2 אירועים או יותר של כיב עיכולי מוכח) או דימום במערכת העיכול.
- סבלת בעבר מדימום או נקב במערכת העיכול, קוליטיס חמור (דלקת במעי) או מדימומים הקשורים לנטילת NSAIDs אחרים.
- את נמצאת בשליש האחרון להיריון. ראי גם 'הריון הנקה ופוריות'
- הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה, אי ספיקת כבד חמורה או אי ספיקת כליות חמורה.
- הנך מתחת לגיל 18 שנים.

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בסטרפן ספריי 8.75 מ"ג, היוועץ ברופא אם הנך:**
- נוטל NSAIDs אחרים או אספירין.
- סובל מדלקת שקדים או אם הנך חושב שאתה סובל מדלקת חיידקית בגרון (היות שיתכן והנך זקוק לטיפול באמצעות אנטיביוטיקה).
- הנך סובל מזיהום – היות ותרופות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) עלולות להסתיר סימנים של זיהומים כגון חום וכאב. לכן, יתכן שתתקשה זו עלולה לעכב טיפול הולם בזיהום, דבר העלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. אם אתה

נטל תרופה זו בזמן שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום שלך נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא ללא דיחוי.

- מעל גיל 65 היות והנך נמצא בסבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות הלוואי המופיעות בעלון.
- סובל או סבלת בעבר מאסטמה או הנך סובל מאלרגיות.
- סובל ממחלת עור הנקראת זאבת אדמנתית מערכתית או מחלת רקמת חיבור מעורבת.
- סובל מלחץ דם גבוה.
- סבלת בעבר ממחלות במערכת העיכול כגון דלקת מעי כיבית (ulcerative colitis), מחלת קרוהן. ראה גם 'אין להשתמש בתכשיר אם'.
- סובל מבעיות בכליה, בלב, או בכבד. ראה גם 'אין להשתמש בתכשיר אם'.
- עברת שבץ.
- בששת החודשים הראשונים להריון או מניקה. ראי גם 'אין להשתמש בתרופה אם' ו-'הריון הנקה ופוריות'.

אזהרות נוספות בעת השימוש בסטרפן ספריי –

- עם הופעת סימן ראשוני כלשהוא של תגובה עורית (פריחה, קילוף עור, הופעת שלפוחיות) או כל סימן אחר של תגובה אלרגית, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לייעוץ רפואי.
- יש לדווח לרופא על כל סימפטום ביטני יוצא דופן (במיוחד דימומים).
- יש להיוועץ ברופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים, אינם משתפרים או אם הנך מפתח תסמינים חדשים.
- לתרופות ממשפחת ה-NSAIDs כגון פלורביפרופן, עלול להיות קשר עם עליה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ מוחי, במיוחד כאשר נעשה שימוש במינונים גבוהים ולפרקי זמן ממושכים. **אין לעבור על המינון או משך הטיפול המומלצים** (ראה סעיף 3).

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יעילות ובטיחות השימוש לא נקבעה בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות:

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:

- נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) אחרים כולל מעכבים בררניים של האנזים ציקלואוקסיגנאז 2 לכאב או דלקת, היות ואלו עלולים להעלות את הסיכון לדימום מהקיבה או מהמעיים.
- וורפרין, אספירין (חומצה אצטילסליצילית), תרופות נוגדות קרישה הניטלות דרך הפה ותרופות אחרות המיועדות לדילול הדם או מניעת קרישת דם.
- מעכבי ACE, חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II (להורדת לחץ דם גבוה).
- משתנים (העוזרות במתן שתן) כולל אוצרי אשלגן
- SSRIs - (מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין) לטיפול בדיכאון
- גליקוזידים של הלב (לבעיות בלב) כגון דיגוקסין
- ציקלופורין (למניעת דחית שתלים לאחר השתלה)
- קורטיקוסטריאואידים (להפחתת דלקת)
- ליתיום (להפרעות במצב הרוח)
- מתוטרקסט (לטיפול בפסוריאזיס, דלקת מפרקים (ארטריטיס) או סרטן).
- מיפפריסטון (להפסקת הריון) – אין להשתמש בתרופות ממשפחת NSAIDs 8-12 יום לאחר נטילת מיפפריסטון, כיוון שאלו יכולים להפחית את השפעת מיפפריסטון.
- תרופות אנטי סוכרתיות הנלקחות דרך הפה.
- פניטואין (לטיפול באפילספיה).
- פרובנציד, סולפינפירזון (תרופות לשגדון ודלקת מפרקים (ארטריטיס)).

- אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (לטיפול בזיהומים חיידקיים) כגון ציפרופלוקסצין ולבופלוקסצין.
- טאקרולימוס (המשמשת לדיכוי מערכת החיסון בכדי למנוע דחייה של השתל).
- זידובודין (תרופה לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה זו, מאחר והשילוב מעלה את הסיכון לדימום בקיבה או במעי.

הריון הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מניקה, או חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא טרם השימוש בתרופה.

אין ליטול את התרופה במהלך שלושת חודשי ההריון האחרונים. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך. הימנעי משימוש בתרופה זו במהלך ששת חודשי ההריון הראשונים או אם הינך מניקה אלא אם כן הרופא הורה לך על כך. 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 ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה (!)

- מכיל Methyl parahydroxybenzoates (E218) ו- Propyl parahydroxybenzoates (E216), העלולים לגרום לתגובה אלרגית (תתכן תגובה מאוחרת).
- מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה, הנחשב כ-'ללא נתרן'.
- מכיל מרכיבי ריח הכוללים Citral, d-Limonene, Eugenol ו- Linalool העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר זה בהתאם להוראות השימוש או בהתאם להנחיית הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18 שנים:

מנה אחת (3 התזות) לחלק האחורי של הגרון (ראה איור מטה) כל 3-6 שעות לפי הצורך, עד למקסימום של 5 מנות ב-24 שעות.
מנה אחת (3 התזות) מכילה 8.75 מ"ג פלורביפרופן.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לשימוש בחלל הפה בלבד.

- יש לרסס לחלק האחורי של הגרון בלבד.
- אין לשאוף אוויר בעת ההתזה לגרון.
- אין להשתמש מעל 5 מנות (15 התזות) במשך 24 שעות.

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 ללא דיחוי אם התסמינים (כגון חום או כאבים) מחמירים או אינם משתפרים. אם הנך חש גירוי בחלל הפה, יש להפסיק את השימוש בתרופה. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' **אין ליטול תרופה זו למעלה מ- 3 ימים** אלא בהוראת רופא. אם לא חל שיפור במצבך, או אם חלה החמרה או אם הנך סובל מתסמינים (סימפטומים) חדשים, יש לפנות לרופא.

הוראות שימוש:

הזנת המשאבה

בעת השימוש הראשון בתכשיר (או לאחר אחסון התכשיר לזמן ארוך), תחילה יש להזין את המשאבה בחומר. כוון את ראש המשאבה הרחק ממך והתז לפחות 4 פעמים עד ליציאת רסס עדין ועקבי. לאחר מכן - המשאבה מוכנה לשימוש. במידה ואין שימוש במשאבה לזמן מה, כוון את ראש המשאבה הרחק ממך והתז לפחות פעם אחת עד ליציאת רסס עדין ועקבי. תמיד יש לוודא יציאת רסס עדין ועקבי טרם ההתזה לגרון.

השימוש בספריי

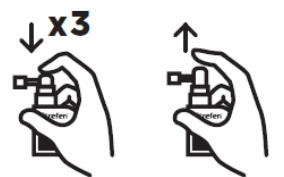
סובב את ראש המשאבה



כוון את ראש המשאבה לעבר החלק האחורי של הגרון.



באמצעות תנועה מהירה וחלקה, לחץ על המשאבה **3 פעמים**, תוך הקפדה על לחיצה מלאה בכל התזה וכן הרמה מלאה של האצבע מהחלק העליון של המשאבה בין כל התזה.



אין לשאוף אוויר בעת ההתזה לגרון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחוש בחילה, הקאה, כאבי בטן ולעיתים רחוקות אף שלשול, טנטון באוזניים, כאב ראש, ודימומים במערכת העיכול. 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 להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש**, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בהתאם לצורך 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 מיד את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא אם הנך מפתח:

- תגובות עוריות חמורות כגון פריחה מפושטת עם שלפוחיות כולל תסמונת סטיבן-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליסיס (מצב רפואי נדיר הנגרם עקב תגובה חמורה של העור או קרום רירי לתרופה או לזיהום). תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחותן מהמידע הקיים).
- סימנים של הלם אנפילקטי המאופיינים בנפיחות של הפנים, בגרון או בלשון, הגורמים לקושי בנשימה, קצב לב מהיר וירידה בלחץ הדם המובילה להלם (מצב זה עלול להתרחש אף בשימוש הראשון בתרופה). תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים).
- סימנים של רגישות יתר או תגובות עוריות כגון: אדמומיות, נפיחות, קילוף העור, הופעת שלפוחיות, קשקשת, כיבים בעור או בקרום רירי. תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
- סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון אסטמה, צפצופים לא מוסברים או קוצר נשימה, גירוד, נזלת, פריחות בעור. תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים) :

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

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

- 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.
- פריחה בעור, עור מגרד
- חום, כאב.
- תחושת ישנוניות או קשיי הרדמות.
- החמרה באסטמה, צפצופים, קוצר נשימה
- ירידה בתחושה בגרון

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

- אנמיה, טרומבוציטופניה (ספירה נמוכה של טסיות בדם מצב העלול לעלות את הסיכון לשטפי דם ולדימומים).
- נפיחות (בצקת), לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או התקף לב
- 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.

דיווח של תופעות לוואי

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, אין לאחסן במקרר או במקפיא.
- ניתן להשתמש בתכשיר למשך 6 חודשים לאחר השימוש הראשון.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, Betadex, Disodium phosphate dodecahydrate, Hydroxypropyl Betadex, Cherry flavour, Sodium hydroxide, Methyl parahydroxybenzoate, Mint flavour, Citric acid monohydrate, N,2,3-Trimethyl-2-isopropylbutanamide, Saccharin sodium Propyl parahydroxybenzoate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה בתרסיס לחלל הפה, תמיסה בגוון שקוף עד צהבהב בטעם מנטה דובדבן. התכשיר מכיל בקבוק פלסטיק לבן עם משאבה וסוגר מכסה פוליפרופילן.
כל בקבוק מכיל 15 מ"ל תמיסה המספיקים לכ-83 התזות בקירוב.
היצרן וכתובתו: רקיט בנקיזר הלת'קר אינטרנשיונל בע"מ. נוטינגהם, אנגליה.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
175-36-36263-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך בדצמבר 2025