

## Notice : Information de l'utilisateur

### Streptfen Spray 8,75 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Flurbiprofène

Pour utilisation chez les adultes

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que **Streptfen Spray** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Streptfen Spray** 3. Comment utiliser **Streptfen Spray** 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **Streptfen Spray**
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Streptfen Spray et dans quel cas est-il utilisé ?**

La substance active est le flurbiprofène. Le flurbiprofène fait partie d'un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui exercent leur effet en modifiant la manière dont l'organisme répond à la douleur, à l'œdème (gonflement) et à la fièvre.

Streptfen Spray est utilisé pour soulager à court terme les symptômes de maux de gorge tels qu'un endolorissement, des douleurs, une difficulté à avaler et un gonflement au niveau de la gorge chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Streptfen Spray?**

##### **N'utilisez jamais Streptfen Spray si vous :**

- êtes allergique au flurbiprofène, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à l'acide acétylsalicylique, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez déjà eu une réaction allergique après avoir pris un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou de l'acide acétylsalicylique; p. ex. asthme, respiration sifflante, démangeaisons, écoulement nasal, éruptions cutanées, œdème (gonflement)
- avez actuellement ou avez déjà eu deux épisodes ou plus d'ulcères ou d'hémorragies au niveau de l'estomac ou d'ulcères au niveau des intestins.
- avez déjà eu une colite sévère (inflammation du côlon).
- avez déjà eu des problèmes de coagulation ou des problèmes hémorragiques après avoir pris un AINS.
- êtes dans votre dernier trois mois de grossesse.
- avez une insuffisance cardiaque sévère, une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique sévère.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Streptfen Spray si vous :

- prenez déjà d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de l'acide acétylsalicylique.

- avez une amygdalite (inflammation des amygdales) ou pensez que vous pourriez avoir une infection bactérienne de la gorge (car vous pourriez avoir besoin d'antibiotiques).
- êtes une personne âgée (car vous pourriez être plus exposé aux effets indésirables).
- avez ou avez déjà eu de l'asthme ou souffrez d'allergies.
- souffrez d'une maladie de la peau appelée lupus érythémateux disséminé ou connectivite mixte.
- avez de l'hypertension.
- avez des antécédents de maladie des intestins (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn).
- avez des problèmes au niveau du cœur, des reins ou du foie.
- avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC).
- êtes dans les 6 premiers mois de la grossesse ou allaitez.

### **Pendant l'utilisation de Strepfen Spray**

- Au premier signe d'une quelconque réaction cutanée (éruption, desquamation, formation de cloques) ou dès l'apparition de tout autre signe de réaction allergique, arrêtez d'utiliser le spray et consultez immédiatement un médecin.
- Signalez à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier un saignement).
- Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration, si vous vous sentez moins bien ou si vous développez de nouveaux symptômes.
- Les médicaments tels que le flurbiprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée. **Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées** (voir rubrique 3).

### **Enfants**

Ce médicament ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Strepfen Spray**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier,

- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 contre la douleur ou l'inflammation, car ils peuvent augmenter le risque de saignement dans l'estomac ou les intestins.
- warfarine, acide acétylsalicylique et autres anticoagulants (médicaments qui fluidifient le sang).
- IEC, antagonistes de l'angiotensine II (médicaments qui font baisser la tension).
- diurétiques (médicaments qui font uriner), y compris diurétiques d'épargne potassique.
- ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) contre la dépression.
- glucosides cardiotoniques (utilisés pour les problèmes cardiaques), tels que la digoxine.
- **cyclosporine** (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après une transplantation).
- corticostéroïdes (utilisés pour réduire l'inflammation).
- lithium (utilisé pour les troubles de l'humeur).
- méthotrexate (utilisé pour le psoriasis, l'arthrite et le cancer).
- mifépristone (utilisé pour interrompre une grossesse). Vous ne devez pas utiliser d'AINS pendant 8 à 12 jours après avoir pris de la mifépristone, car ils peuvent réduire l'effet de cette dernière.
- antidiabétiques oraux.
- phénytoïne (utilisée pour l'épilepsie).
- probénécide, sulfinpyrazone (utilisés pour la goutte et l'arthrite).
- antibiotiques de la famille des quinolones (utilisés pour les infections bactériennes), tels que la ciprofloxacine, la lévofloxacine.
- tacrolimus (immunosuppresseur utilisé après une transplantation d'organe).
- zidovudine (utilisée pour le VIH).

### **Strepfen Spray avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Évitez de consommer de l'alcool tant que vous utilisez ce médicament, car cela peut augmenter le risque de saignement dans l'estomac ou dans les intestins.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.
- Si vous êtes dans les 6 premiers mois de votre grossesse ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le flurbiprofène fait partie d'un groupe de médicaments susceptibles d'altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Il est peu probable que l'utilisation occasionnelle de ce médicament affecte vos chances d'être enceinte. Toutefois, si vous éprouvez des difficultés à avoir un enfant, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament ne devrait avoir aucune influence sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Cependant, les étourdissements et les troubles visuels sont des effets indésirables possibles après la prise d'AINS. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Strepfen Spray contient du para-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du para-hydroxybenzoate de propyle (E216)**

Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement différées).

### **3. Comment utiliser Strepfen Spray?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Dose recommandée**

##### **Adultes de 18 ans et plus :**

Une dose de 3 pulvérisations dans le fond de la gorge toutes les 3-6 heures selon les besoins, jusqu'à un maximum de 5 doses par 24 heures.

Une dose (3 pulvérisations) contient 8,75 mg de flurbiprofène.

**N'utilisez pas ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

#### **Exclusivement réservé à un usage buccal**

- Pulvérisez uniquement dans le fond de la gorge.
- N'inhalez pas pendant la pulvérisation.
- Ne dépassez pas 5 doses (15 pulvérisations) par 24 heures.

**Strepfen Spray** est exclusivement destiné à une **utilisation de courte durée**.

Vous devez utiliser le moins de doses possible et pendant la période la plus courte possible nécessaires pour soulager vos symptômes. Arrêtez le traitement par flurbiprofène si vous développez une irritation de la bouche.

Sauf instruction contraire de votre médecin, **n'utilisez pas ce médicament plus de 3 jours d'affilée**.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration, si vous vous sentez moins bien ou si vous développez de nouveaux symptômes.

#### **Amorcer la pompe**

Lorsque vous utilisez la pompe pour la première fois (ou si vous ne l'avez plus utilisée depuis longtemps), vous devez commencer par amorcer la pompe.

Dirigez l'embout vers l'extérieur et appuyez au moins quatre fois sur la tête de la pompe jusqu'à obtenir une fine bruine homogène. La pompe est amorcée et prête à l'emploi. Si vous n'avez pas utilisé le produit depuis longtemps, orientez l'embout vers l'extérieur et appuyez au moins une fois sur la tête de la pompe jusqu'à obtenir une fine bruine homogène. Assurez-vous toujours qu'une fine bruine homogène est produite avant d'utiliser le produit.

### Utiliser le spray

Dirigez l'embout vers le fond de la gorge.

Correct



Incorrect



En un mouvement fluide et rapide, appuyez **trois fois** sur la tête de la pompe, en veillant à bien appuyer à fond pour chaque pulvérisation et à retirer le doigt de la tête de la pompe entre chaque pulvérisation.



N'inhalez pas pendant la pulvérisation.

### Si vous avez utilisé plus de Strepfen Spray que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Strepfen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien ou prenez rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : nausées, vomissements, maux d'estomac ou, plus rarement, diarrhées. Bourdonnements d'oreilles, maux de tête et saignements gastro-intestinaux sont également possibles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous développez :**

- formes graves de réaction cutanée, telles que réactions bulleuses, y compris syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (affections médicales rares dues à de graves réactions indésirables à des médicaments ou à une infection caractérisée par une réaction intense de la peau et des muqueuses) *Fréquence: indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*
- des signes d'une réaction anaphylactique caractérisé par un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés à respirer, des palpitations, une chute de tension entraînant un choc (ces effets peuvent survenir dès la première utilisation du médicament). *Fréquence: rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)*

- des signes de réactions d'hypersensibilité et de réactions cutanées, telles que rougeur, gonflement, décollement, formation de cloques, desquamation ou ulcération de la peau et des muqueuses.  
*Fréquence: peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)*
- des signes de réaction allergique, tels qu'asthme, respiration sifflante ou essoufflement inexplicables, démangeaisons, écoulement nasal ou éruptions cutanées.

**Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ou un quelconque effet qui ne serait pas mentionné dans cette liste :**

**Fréquent** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10*)

- vertiges, maux de tête
- irritation de la gorge
- aphtes, douleur ou engourdissement dans la bouche
- mal de gorge
- gêne au niveau de la bouche (sensation de chaleur, de brûlure ou de picotement)
- nausées et diarrhées
- picotements et démangeaisons de la peau

**Peu fréquent** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*)

- somnolence
- formation de cloques dans la bouche ou la gorge, engourdissement de la gorge
- ballonnement, douleur abdominale, gaz, constipation, indigestion, vomissements
- bouche sèche
- sensation de brûlure dans la bouche, altération du goût
- fièvre, douleur
- sensation de somnolence ou difficulté à s'endormir
- aggravation d'un asthme, respiration sifflante, essoufflement
- diminution des sensations dans la gorge

**Fréquence indéterminée** (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- anémie, thrombocytopenie (diminution du nombre de plaquettes sanguines, susceptible d'entraîner des ecchymoses et des saignements)
- gonflement (œdème), hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, crise cardiaque
- hépatite (inflammation du foie)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be), E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Strepfen Spray?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et le carton après **EXP**.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament plus de 6 mois après sa première utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Strepfen Spray :**

La substance active est le flurbiprofène. Une dose (3 pulvérisations) contient 8,75 mg de flurbiprofène, correspondant à 16,2 mg/ml de flurbiprofène.

Les autres composants sont : bétadex, phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, para-hydroxybenzoate de méthyle (E218), para-hydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxyde de sodium, arôme menthe, arôme cerise, N,2,3-triméthyl-2-isopropylbutanamide, saccharinate de sodium, hydroxypropylbétadex et eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Strepfen Spray et contenu de l'emballage extérieur**

La solution pour pulvérisation buccale est une solution transparente incolore à jaune pâle, au goût de cerise et de menthe.

Strepfen 8,75 mg spray pour la gorge se compose d'une solution dans une bouteille en plastique avec une pompe de pulvérisation mécanique.

Chaque flacon contient 15 ml de solution qui fournit env. 83 pulvérisations

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la Recherche, 20

1070 Bruxelles

#### **Fabricant**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Thane Road, Nottingham Nottinghamshire, NG90 2DB, Royaume-Uni

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE466746

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT : Strepsils 8,75 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung; BE: Strepfen Spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale, oplossing; BG: Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор; CZ: Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok; DE: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung; ES: Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal; FR: Strepfenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale; HU: Strepfen DIREKT 8,75 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray; IE: Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray; IT: Benactiv Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale; LU: Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale; NL : Strepfen 8,75 mg keelspray; PL: Strepsils Intensive Direct; PT: Strepfen Spray 16.2 mg/ml Solução para pulverização bucal; RO: Strepsils Intensiv 8,75 mg/doza spray bucofaringian solutie; SK: Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia; UK: Strepfen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2018**