

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale** Flurbiprofène

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

#### **1. Qu'est-ce que Strepfen Spray Miel et Citron 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.

Strepfen Spray Miel et Citron 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 Strepfen Spray Miel et Citron?**

**N'utilisez jamais Strepfen Spray Miel et Citron si vous :**

- êtes allergique au flurbiprofène, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à l'aspirine (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'aspirine (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 trimestre 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 Strepfen Spray Miel et Citron si vous :

- prenez déjà d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de l'aspirine (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 Miel et Citron**

- 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 Miel et Citron**

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, aspirine (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, sulfapyrazone (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 Miel et Citron 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.

### **Strepten Spray Miel et Citron 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 Strepten Spray Miel et Citron?**

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.

**Strepten Spray Miel et Citron** 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'affilés**.

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 Miel et Citron que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Strepfen Spray Miel et Citron, 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 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. *Fréquence: peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)*

**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, thrombocytopénie (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**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be), E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail :

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Site internet : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

#### **5. Comment conserver Strepfen Spray Miel et Citron?**

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 Miel et Citron:**

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 miel (contient substance(s) aromatisante(s), préparation(s) aromatisante(s) Propylène glycol (E1520)), arôme citron (contient substance(s) aromatisante(s), préparation(s) aromatisante(s) Propylène glycol (E1520)), N,2,3-triméthyl-2-isopropylbutanamide, saccharinate de sodium, hydroxypropylbétadex et eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Strepfen Spray Miel et Citron 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 Spray Miel et Citron 8,75 mg se compose d'une solution dans Flacon blanc opaque en HDPE équipé d'une pompe à plusieurs composants et d'une coiffe de protection en polypropylène  
Chaque flacon contient 15 ml de solution qui fournit environ 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

#### **Fabricants**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd  
Thane Road,  
Nottingham Nottinghamshire, NG90 2DB,  
Royaume-Uni

RB NL Brands B.V.,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Les Pays-Bas

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

BE550693

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

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

AT	Strepsils Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
BE	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing / Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale / Strepfen Spray

	Honig und Zitrone 8,75 mg/dose, zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
BG	Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
HR	Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle, 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
CY	Strepfen Direct Honey & Lemon
CZ	Strepfen Sprej Med a Citron
DK	Strefzap Honning og Citron
EE	Strepsils Intensive Honey & Lemon
FI	Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
DE	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
GR	Strepfen Direct Honey and Lemon
HU	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
IS	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
IE	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray.
IT	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO
LV	Strepsils Intensive Honey & Lemon
LT	Strefen Honey & Lemon
LU	Strepfen Spray Miel et Citron 8,75 mg, solution pour pulvérisation buccale
NL	Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray
NO	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med honning- og sitronsmak
PO	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny
PL	Strepfen Spray Mel e Limão
RO	Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
SI	Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
SK	Strepfen strej Med a Citrón 8,75mg / dávka orálna roztoková aerodisperzia
ES	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
SE	Strefen Honung & Citron
UK	Strefen Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose Oromucosal spray

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020**