

Notice : information de l'utilisateur
Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles
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 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 Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles ?
- 3 Comment utiliser Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles ?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles ?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles et dans quel cas est-il utilisé ?

Strepfen 8,75 mg pastilles contient du flurbiprofène.

Le flurbiprofène est un produit anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS), avec des propriétés antidouleur, antipyrétique et anti-inflammatoire.

Strepfen 8,75 mg pastilles est utilisé pour soulager les symptômes de maux de gorge tels qu'un endolorissement, des douleurs et un gonflement au niveau de la gorge et difficultés de déglutition, chez les adultes et enfants âgés de 12 ans et plus, pendant une courte durée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles

N'utilisez jamais Strepfen si vous :

- êtes allergique (hypersensible) au flurbiprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- avez déjà présenté de l'asthme, une respiration sifflante soudaine ou un essoufflement, le nez qui coule, un gonflement du visage ou une éruption prurigineuse (urticaire) après avoir pris de l'aspirine ou tout autre médicament AINS
- avez ou avez déjà eu un ulcère ou une hémorragie (2 ou plusieurs épisodes d'ulcère gastrique) au niveau de l'estomac ou des intestins
- avez eu une hémorragie ou perforation gastro-intestinale, une colite sévère (inflammation de l'intestin) ou des troubles sanguins liés à la prise antérieure de médicaments AINS.
-
- êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse
- souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère

Avertissements et précautions

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

- avez déjà souffert d'asthme ou d'allergie
- 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).
- Souffrez d'une infection – voir la rubrique « Infections » ci-dessous.

- avez des problèmes au niveau du cœur, des reins ou du foie
- avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- avez des antécédents de maladie des intestins (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn)
- avez une maladie auto-immune comme un lupus érythémateux disséminé ou conjonctivite mixte
- êtes âgé(e), car vous êtes plus susceptible de développer les effets indésirables mentionnés dans cette notice.
- êtes dans les 6 premiers mois de la grossesse ou allaitez.
- souffrez d'hypertension artérielle
- avez un mal de tête causé par des analgésiques

Pendant l'utilisation de Strepfen.

- 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 les pastilles 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 Strepfen pastilles peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) 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 pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours).

Infections

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent masquer les signes d'infection tels que la fièvre et la douleur. Cela peut retarder la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Enfants

Ce médicament ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Strepfen pastilles

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avertissez-les notamment si vous prenez :

- de l'aspirine à faibles doses (jusqu'à 75 mg par jour)
- des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque (médicaments qui font baisser la tension, glycosides cardiaques)
- des diurétiques (y compris des diurétiques d'épargne potassique)
- des médicaments pour diluer le sang (des anticoagulants, agents antiplaquettaires)
- des médicaments pour traiter la goutte (probenecid, sulfinpyrazone)
- autres AINS y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2, ou des corticostéroïdes (comme le célécoxib, l'ibuprofène, le diclofénac sodique ou la prednisolone)
- de la mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse)
- des antibiotiques quinolones (comme la ciprofloxacine)
- de la cyclosporine ou du tacrolimus (des médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire)
- de la phénytoïne (un médicament pour traiter l'épilepsie)
- du méthotrexate (un médicament pour traiter les maladies auto-immunes et le cancer)
- du lithium ou des ISRS (des médicaments pour traiter la dépression)
- des antidiabétiques oraux (pour traiter le diabète)
- de la zidovudine (pour traiter le VIH)

Strepfen avec des aliments, boisson et avec de l'alcool

Évitez de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement par Strepfen, car cela peut augmenter le risque de saignement dans l'estomac ou dans les intestins.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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 ces pastilles.

Streptfen pastilles appartient à 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 qu'une utilisation occasionnelle de Streptfen affecte vos chances d'être enceinte. Toutefois, avant de prendre ce médicament, avertissez votre médecin si vous rencontrez des difficultés à concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été menée en ce qui concerne l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Bien que des étourdissements et des troubles visuels sont, cependant, les effets secondaires possibles après la prise d'AINS. Si tel est votre cas, vous ne devriez pas conduire ou d'utiliser des machines.

Streptfen contient de l'Isomalt (E953), du Maltitol liquide (E965) et des arômes avec l'alcool anisé, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du cinnamate de benzyle, du salicylate de benzyle, du cinnamal, de l'alcool cinnamylique, du citral, du géraniol, du limonène et du linalol. Streptfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg contient 2032,18 mg d'isomalt (E953) et 509,03 mg de maltitol liquide (E965) par pastille.

Peut présenter un léger effet laxatif.

Valeur calorique de 2,3 kcal/g de maltitol ou d'isomalt.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un arômes avec l'alcool anisé, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du cinnamate de benzyle, du salicylate de benzyle, du cinnamal, de l'alcool cinnamylique, du citral, du géraniol, du limonène et du linalol. L'alcool anisé, l'alcool benzylique, le benzoate de benzyle, le cinnamate de benzyle, le salicylate de benzyle, le cinnamal, l'alcool cinnamylique, le citral, le géraniol, le limonène et le linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 0,00169 mg d'alcool benzylique par pastille.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique 2. Grossesse, allaitement et fertilité). De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. Comment utiliser Streptfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles

Veillez à toujours prendre 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.

La dose recommandée pour les adultes et enfants âgés de 12 ans et plus est de :

- Prenez 1 pastille et sucez-la lentement.
- Faites bien circuler la pastille dans votre bouche pendant que vous la sucez.
- Les pastilles devraient commencer à faire effet dans les 30 minutes.
- Si nécessaire, prenez ensuite 1 pastille toutes les trois à six heures.
- **Ne prenez pas plus de 5 pastilles sur 24 heures.**

Ne donnez pas ces pastilles à des enfants de moins de 12 ans.

Ces pastilles sont destinées à une utilisation à court terme uniquement.

La dose efficace la plus faible doit être prise pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. En cas d'infection, consultez sans tarder un médecin ou un pharmacien si les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent (voir section 2). Arrêtez le traitement si l'irritation dans la bouche se produit.

Sauf indication contraire de votre médecin, **ne** prenez pas Streptfen pastilles pendant plus de 3 jours. Si votre affection ne s'améliore pas, si votre état empire ou si de nouveaux symptômes, tels qu'une infection bactérienne, apparaissent, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Streptfen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Streptfen pastilles, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245.245) ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage peuvent être des nausées ou des vomissements et des maux d'estomac ou, plus rarement, de la diarrhée. Des bourdonnements d'oreilles, des maux de tête et des 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.

Si vous oubliez de prendre Streptfen

Ne double pas la dose afin de compenser la dose oubliée.

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.

ARRETEZ DE PRENDRE ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous développez :

- des signes de réaction allergique, tels qu'asthme, respiration sifflante ou essoufflement inexplicables, démangeaisons, écoulement nasal, éruptions cutanées, etc.
- 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).
- de réactions cutanées sévères, telles que décollement, formation de cloques ou desquamation de la peau.

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 (affecte 1 à 10 patients) :

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

Peu fréquent (affecte 1 à 100 patients)

- 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
- éruptions cutanées, démangeaisons
- fièvre, douleur
- sensation de somnolence ou difficulté à s'endormir
- aggravation d'un asthme, respiration sifflante, essoufflement

- diminution des sensations dans la gorge

Rare (*affecte 1 à 1000 patients*)

- réaction anaphylactique

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
- formes graves de réaction cutanée, telles que réactions bulleuses, y compris syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell et nécrolyse épidermique
- 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 le système national.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles :

La substance active est le flurbiprofène 8,75 mg.

Les autres composants sont : macrogol 300, hydroxyde de potassium (E525), Caramel d'ammoniaque (E150c), Curcumine (E100) (contient du Propylène Glycol (E1520) et du Polysorbate 80), Arôme de Miel et Eucalyptus (contient des préparations aromatisantes, des substances aromatisantes naturelles, des substances aromatisantes, de la triacétine (E1518), du propylène glycol (E1520), de l'alcool anisé, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du cinnamate de benzyle, du salicylate de benzyle, du cinnamal, de l'alcool cinnamylique, du citral, du géraniol, du limonène et du linalol), acésulfame de potassium (E950), maltitol (E965), isomalt (E953).

Aspect de Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg pastilles et contenu de l'emballage extérieur

Les pastilles sont de forme ronde et de couleur brun pâle à jaune et le logo de la marque est gravé sur la pastille, dans des blisters blancs opaques en PVC/PVdC/Aluminium et emballées dans des boîtes en carton.

L'emballage contient 8, 16, 24, 32 ou 36 pastilles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE: BE592613, LU: 2024040097

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Boulevard Industriel 13B
1070 Bruxelles

Fabricant :

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

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

Autriche	Strepsils Manukahonig- & Eukalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Belgique	Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg zuigtabletten
Bulgarie	Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg lozenges
Croatie	Strepfen bez šećera s okusom meda i eukaliptusa 8,75 mg pastile
République tchèque	Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru
Chypre	Strefen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Danemark	Steflam Honning og Eukalyptus Sukkerfri
Estonie	Strepfen Manuka Honey & Eucalyptus
Finlande	Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti
Allemagne	Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eukalyptusgeschmack Flurbiprofen
Grèce	Strepflam Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Hongrie	Strepfen méz és eukaliptusz 8,75 mg szopogató tableta
Islande	Strefen Honning og Eukalyptus Sukkerfri 8,75 mg munnsogstöflur
Lettonie	Strefen 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Luxembourg	Strepfen Miel & Eucalyptus 8,75 mg, pastilles
Pays-Bas	Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Norvège	Strefen 8,75 mg sugetabletter med honning & eukalyptusmak
Pologne	Strepsils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
Portugal	Strepfen Mel de Manuca e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas
Roumanie	Strepsils Intensiv Miere și Eucalipt fără zahăr 8,75 mg pastille
Slovaquie	Strepfen Manuka Med a Eukalyptus bez cukru
Slovénie	Strepfen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile
Espagne	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto
Suède	Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg sugtabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025