**Notice : information de l'utilisateur**
**Strepfen Sans Sucre 8,75 mg pastilles**
Flurbiprofène 8,75 mg

**Veuillez 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 Sans Sucre 8,75 mg pastilles et dans quel cas est-il utilisé ?
2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strepfen Sans Sucre 8,75 mg pastilles ?
3 Comment utiliser Strepfen Sans Sucre 8,75 mg pastilles ?
4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5 Comment conserver Strepfen Sans sucre 8,75 mg pastilles ?
6 Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. Qu'est-ce que Strepfen Sans Sucre 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.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strepfen Sans Sucre 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.
● prenez de fortes doses d'aspirine ou un autre médicament AINS (notamment du célécoxib, de l'ibuprofène, du diclofénac sodique, etc.)
● 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.
● avez une intolérance à certains sucres

*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 accroitre 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.

**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).

**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 des aliments, boisson et avec de l'alcool**
Evitez 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.

Strepfen 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 Strepfen 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.

**Sans Sucre contient de l'isomalt et du maltitol**
Strepfen Sans Sucre 8,75 mg contien 2033,29 mg d'isomalt (E953) et 509,31 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 parfum avec Citral, Citronellol, d-Limonene, Geraniol et Linalool. Le citral, le citronellol, le d-limonène, le géraniol et le linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.

## 3. Comment utiliser Strepfen Sans Sucre 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 Strepfen 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 Strepfen que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop de Strepfen 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 Strepfen**
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 inexpliqués, 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 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 Sans Sucre 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.
● Pas de précautions particulières de conservation.
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 Sans Sucre 8,75 mg pastilles :**
La substance active est le flurbiprofène 8,75 mg.
Les autres composants sont : macrogol 300, hydroxyde de potassium (E525), arôme orange, lévomenthol, acésulfame de potassium (E950), maltitol (E965), isomalt (E953).

**Aspect de Strepfen Sans Sucre 8,75 mg pastilles et contenu de l'emballage extérieur**
Les pastilles sont de forme ronde et de couleur blanche à jaune pâle. Le logo de la marque est gravé sur la pastille.
L'emballage contient 8, 12, 16, 24 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 :**
BE428644
LU: 2013010042

**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:**

UK: Flurbiprofen 8,75 mg lozenges, AT: Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten, DE: Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten; PT: Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas; BE: Strepfen Suikervrij 8.75mg zuigtabletten; CY: Strepfen Orange Sugar Freee 8,75 mg; DE: Stepfen Orange 8,75mg Sukkerfri, sugetabletter; EE: Stepsils Intensive Orange 8,75 mg losengit (suhkruvaba); EL: Strepfen Orange; ES: Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja; FI: Stefen Orange 8,75mg Imeskelytabletti / Strefen Orange 8,75 mg, sugtabletter; IS: Stepfen Orange 8,75mg Skykurlaust, munnsogstafla; LT: Strepsils Intensive Orange 8.75mg kietosias pastilès (be cukraus); LU: Strepfen Sans Sucre 8.75mg pastilles; NL: Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtabletten: SE: Stefen Orange 8,75mg sugtabletter; SK: Strefen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75mg pastile

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026**
**Date d'approbation AFMPS: 07/2026**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMEA) : http://www.emea.europa.eu