

**Notice : information du patient**  
**Strepfen 8,75 mg pastilles**  
Flurbiprofène 8,75 mg

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre 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 8,75 mg pastilles et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Strepfen 8,75 mg pastilles ?
- 3 Comment prendre Strepfen 8,75 mg pastilles ?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Strepfen 8,75 mg pastilles ?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

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

Strepfen 8,75 mg contient du flurbiprofène.

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

Strepfen 8,75 mg 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.

Consultez votre médecin si votre plainte n'améliore pas au bout de 3 jours ou aggrave.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Strepfen 8,75 mg pastilles ?**

**Ne prenez 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 de prendre 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).
- 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.
- votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres.

### **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 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**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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, sulfapyrazone)
- autres médicaments AINS 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 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**

**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 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.

### **Informations importantes concernant certains composants de Strepfen 8,75 mg pastilles**

Strepfen 8,75 mg pastilles contient 1.069 g glucose et 1.407 g sucrose par pastille. Ceci doit être pris en considération pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ces médicaments.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Une pastille ne contient pas plus de 21,38 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un parfum avec Citral, Citronellol, d-Limonene, Farnesol, Geraniol et Linalool. Le citral, le citronellol, le farnesol, le géraniol et le linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.

Anhydride sulfureux (E 220) peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Butylhydroxyanisole (E320) peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

### **3. Comment prendre Strepfen 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 dans la bouche 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.** Utilisez le moins de pastilles possible et uniquement pendant le temps nécessaire au soulagement de vos symptômes. Arrêtez le traitement si l'irritation dans la bouche se produit.

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

#### **Si vous avez pris plus de Strepfen que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Strepfen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (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, Strepfen 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 nécrolyse épidermique toxique
- 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 : 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 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 la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage d'origine.

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 8,75 mg pastilles :**

La substance active est le flurbiprofène 8,75 mg.

Les autres composants sont : macrogol 300, hydroxyde de potassium (E525), arôme citron (contenant de butylhydroxyanisole (E320)), lévomenthol, sucre inverti (miel), glucose liquide (contenant d'amidon de blé et anhydride sulfureux (E 220)) et saccharose liquide.

##### **Qu'est-ce que Strepfen 8,75 mg pastilles et contenu de l'emballage extérieur**

Les pastilles sont de forme ronde et de couleur jaune pâle à brun opaque. Le logo de la marque est gravé sur la pastille.

L'emballage contient 8, 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 :** BE356614

##### **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, Nottingham, NG90 2DB

ou

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Pays-Bas

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

UK: Streflam 8.75mg lozenges, AT: Strepfen 8,75 mg – Lutschtabletten, DE: Dobendan Strepils Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten, PT: Strepfen 8,75 mg Pastilhas, BE: Strepfen 8,75 mg zuigtablet, CY: Strefen 8,75 mg Τροχίσκοι, DK : Strefen 8,75mg Sugetabletter, EE: Strepils Intensive, 8,75 mg, Loseng, EL: Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι, ES : Strefen 8,75 mg pastillas para chupar, FI: Strefen 8,75mg Imeskelytabletti, IS: Strefen 8,75mg Munnsogstafla, LV: Strepils Intensive, 8,75 mg, Kietoji pastilē, LU: Strepfen 8,75 mg pastille, NL: Strepils Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg, SE: Strefen 8,75mg Sugtablett, SI: Strefen 8,75mg pastile

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021**

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