

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. Qu'est-ce que Flurbiprofen EG et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active est le flurbiprofène. Le flurbiprofène appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ils agissent en modifiant la façon dont le corps réagit à la douleur, aux œdèmes (gonflements) et à une température élevée.

Flurbiprofen EG est utilisé pour le soulagement à court terme des symptômes des maux de gorge comme douleur et irritation de la gorge, gonflement et difficulté à avaler chez l'adulte à partir de 18 ans.

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 Flurbiprofen EG ?

N'utilisez jamais Flurbiprofen EG

- si vous êtes allergique au flurbiprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez déjà eu une réaction allergique après la prise d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou d'aspirine (acide acétylsalicylique), par exemple de l'asthme, une respiration sifflante, des démangeaisons, un écoulement nasal, des éruptions cutanées, un œdème (gonflement)
- si vous avez ou avez déjà eu deux ou plusieurs épisodes d'ulcères ou de saignements d'estomac ou d'ulcères de l'intestin
- si vous avez déjà eu une colite sévère (inflammation de l'intestin)
- si vous avez déjà eu des problèmes de coagulation sanguine ou des problèmes de saignement après la prise d'AINS

- si vous êtes dans les 3 derniers mois de la grossesse
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère, une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique (du foie) sévère.

Avertissements et précautions

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

- vous prenez déjà d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine)
- vous avez une angine (inflammation des amygdales) ou pensez avoir une infection bactérienne de la gorge (vous pourriez avoir besoin d'antibiotiques)
- vous êtes âgé(e) (car vous êtes plus susceptible de souffrir d'effets secondaires)
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'asthme ou si vous souffrez d'allergies
- vous souffrez d'une maladie de la peau appelée lupus érythémateux disséminé ou maladie mixte du tissu conjonctif
- vous souffrez d'hypertension (pression sanguine élevée)
- vous avez des antécédents de maladie de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn)
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques
- vous avez eu un accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale)
- vous êtes dans les 6 premiers mois de la grossesse ou si vous allaitez
- vous souffrez de maux de tête induits par analgésiques (antidouleurs)
- vous êtes diabétique
- vous souffrez d'une infection (voir le paragraphe « Infections » ci-dessous)

Pendant l'utilisation de Flurbiprofen EG

- Arrêtez l'utilisation du spray et consultez immédiatement un médecin dès le premier signe d'une réaction cutanée (rougeurs, desquamation [peau qui pèle], cloques) ou de tout autre signe d'une réaction allergique.
- Signalez tout symptôme abdominal inhabituel (particulièrement les saignements) à votre médecin.
- Consultez votre médecin si votre état ne s'améliore pas, s'il s'aggrave ou si vous développez de nouveaux symptômes.
- Les médicaments comme le flurbiprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque augmente avec des doses plus élevées et un traitement prolongé. Ne dépassez ni la dose ni la durée du traitement recommandées (voir la rubrique 3).

Infections

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent masquer les signes d'infection comme la fièvre et la douleur, ce qui peut retarder le traitement approprié de l'infection et augmenter le risque de complications.

Consultez un médecin ou pharmacien sans délai si vous prenez ce médicament en présence d'une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou s'aggravent.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Flurbiprofen EG

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, particulièrement les suivants :

- d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2, pour le traitement de la douleur ou d'une inflammation, car ils peuvent augmenter le risque de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins
- la warfarine, l'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres médicaments anticoagulants ou fluidifiant le sang
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments qui abaissent la pression artérielle)
- les diurétiques (stimulent la production d'urine), y compris les diurétiques épargneurs de potassium
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) pour le traitement d'une dépression
- les glucosides cardiotoniques (en cas de problèmes cardiaques) comme la digoxine

- la cyclosporine (pour prévenir le rejet d'organe après une greffe)
- les corticoïdes (pour réduire l'inflammation)
- le lithium (en cas de troubles de l'humeur)
- le méthotrexate (en cas de psoriasis, d'arthrite et de cancer)
- la mifépristone (utilisée pour mettre fin à une grossesse). Les AINS ne doivent pas être utilisés 8 à 12 jours après la prise de mifépristone, car ils peuvent réduire son effet.
- les antidiabétiques oraux
- la phénytoïne (en cas d'épilepsie).
- le probénécide, la sulfapyrazone (en cas de goutte et d'arthrite)
- les antibiotiques quinolones (en cas d'infection bactérienne), tels que la ciprofloxacine, la lévofloxacine
- le tacrolimus (immunosuppresseur utilisé après une transplantation d'organe)
- la zidovudine (en cas de VIH)
- le fluconazole (antifongique utilisé dans une série d'infections fongiques)
- l'acétazolamide (traitement du glaucome ou de la rétention d'eau)

Flurbiprofen EG avec des aliments, boissons et l'alcool

Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement par ce médicament, car il peut augmenter le risque de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins.

Prendre le médicament avec des aliments peut retarder le début de son effet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Le flurbiprofène sous forme orale (p. ex. comprimés) peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. On ne sait pas si le même risque s'applique à Flurbiprofen EG.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Flurbiprofen EG si vous êtes dans les 3 derniers mois de la grossesse. Flurbiprofen EG ne doit pas être utilisé pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf si clairement nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous devez être traitée pendant cette période, utilisez la plus faible dose possible pendant la période la plus courte possible.

Allaitement

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez.

Fertilité

Le produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Des vertiges et des troubles visuels sont néanmoins des effets secondaires possibles après la prise d'AINS. Si vous présentez de tels effets, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Flurbiprofen EG contient du sodium, de l'éthanol et des parfums avec du d-limonène, du citral et de l'eugénol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,14 mg d'alcool (éthanol) par dose, ce qui équivaut à moins de 0,0035 ml de bière ou 0,0014 ml de vin.

Cette faible quantité d'alcool n'aura pas d'effet notable.

Ce médicament contient des parfums avec du d-limonène, du citral et de l'eugénol qui peuvent provoquer des

réactions allergiques.

3. Comment utiliser Flurbiprofen EG ?

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.

La dose recommandée est :

Adultes à partir de 18 ans

Une dose de 3 pulvérisations dans le fond de la gorge toutes les 3 à 6 heures selon les besoins, sans dépasser 5 doses (15 pulvérisations) par 24 heures.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Uniquement destiné à une utilisation buccale.

- À pulvériser uniquement dans le fond de la gorge.
- Ne pas inhaler pendant la pulvérisation.
- Ne pas utiliser plus de 5 doses (15 pulvérisations) par 24 heures

Flurbiprofen EG est uniquement destiné à une utilisation de courte durée.

La dose la plus faible possible doit être utilisée pendant la période la plus courte possible nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection, consultez votre médecin ou pharmacien sans délai si les symptômes (comme la fièvre et la douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2).

Arrêtez le traitement par flurbiprofène en cas d'irritation de la bouche.

N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 3 jours, sauf si prescrit par votre médecin.

Consultez votre médecin ou pharmacien si votre état ne s'améliore pas, s'il s'aggrave ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

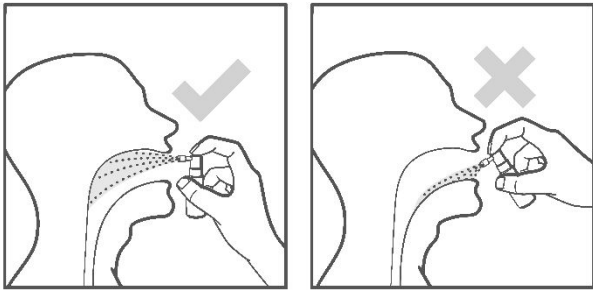
Amorçage de la pompe

Lorsque vous utilisez la pompe pour la première fois (ou après un stockage prolongé), vous devez d'abord secouer le dispositif et amorcer la pompe.

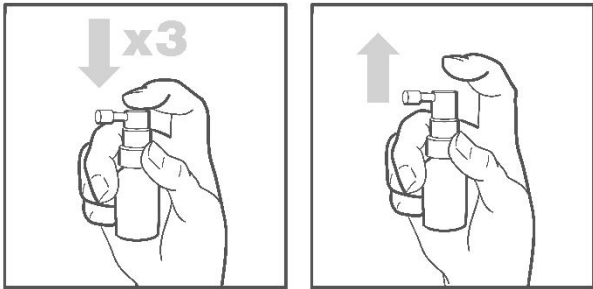
Pointez l'embout loin de vous et actionnez le spray au moins quatre fois jusqu'à la production d'une brume fine et homogène. La pompe est maintenant amorcée et prête à l'emploi. Si le produit n'a pas été utilisé pendant un certain temps, pointez l'embout loin de vous et actionnez la pompe au moins une fois pour vous assurer que le dispositif produit une brume fine et homogène. Assurez-vous toujours qu'une brume fine et homogène est bien produite avant d'utiliser le médicament.

Utilisation du spray

Dirigez l'embout vers le fond de la gorge.



D'un mouvement rapide et fluide, appuyez sur la pompe à **trois reprises**, en prenant soin d'enfoncer complètement la pompe à chaque pulvérisation, tout en retirant le doigt du haut de la pompe entre chaque pulvérisation.



Ne pas inhaler pendant la pulvérisation.

Si vous avez utilisé plus de Flurbiprofen EG que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Les symptômes de surdosage peuvent inclure : nausées ou vomissements, maux d'estomac ou, plus rarement, une diarrhée. Des bourdonnements d'oreilles, des maux de tête et des saignements gastro-intestinaux sont également possibles.

Si vous avez pris trop de Flurbiprofen EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Flurbiprofen EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 votre médecin si vous développez :

- des formes sévères de réactions cutanées comme des réactions bulleuses, y compris le syndrome de Stevens Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (affection médicale rare due à des réactions indésirables sévères au médicament ou due à une infection, entraînant une réaction grave de la peau et des muqueuses). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- des signes d'un choc anaphylactique, caractérisés par un gonflement (œdème) du visage, de la langue ou de la gorge causant des difficultés à respirer, des battements rapides du cœur (tachycardie), une baisse de la pression artérielle entraînant un choc (ceci peut même se produire à la première utilisation du médicament). Fréquence : rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- des signes d'hypersensibilité et des réactions cutanées telles que rougeur, gonflement (œdème), peau qui pèle (desquamation), cloques, décollement ou ulcération de la peau et des muqueuses. Fréquence : peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- des signes de réaction allergique comme asthme, respiration sifflante inexplicée ou essoufflement, démangeaisons, nez qui coule ou éruption cutanée (urticariaire). Fréquence : peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Gonflement de différentes parties du corps (œdème de Quincke). Fréquence : très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez un des effets suivants ou tout effet non mentionné :

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

- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)

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

- Vertiges, maux de tête
- Irritation de la gorge
- Ulcères, douleur ou sensation d'engourdissement dans la bouche
- Mal de gorge
- Sensation d'inconfort (sensation de chaleur ou de brûlure ou picotements) dans la bouche
- Nausées et diarrhée
- Picotements et démangeaisons cutanées

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

- Vésicules (cloques) dans la bouche ou la gorge, sensation d'engourdissement dans la gorge
- Ballonnement de l'estomac, douleurs abdominales, gaz (flatulences), constipation, indigestion, vomissements
- Sécheresse de la bouche
- Sensation de brûlure dans la bouche, altération du goût
- Fièvre, douleur
- Somnolence ou difficulté d'endormissement
- Diminution de la sensibilité dans la gorge

Rare (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- Réaction anaphylactique
- Jaunisse

Très rare (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Saignements dans l'appareil digestif (selles noires et dures avec douleur abdominale, éventuellement présence de sang dans les selles ou vomissement de sang)

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

- Anémie, thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes dans le sang pouvant entraîner des hématomes [bleus] et des saignements)
- Gonflement (œdème), hypertension, insuffisance cardiaque ou crise cardiaque
- Hépatite (inflammation du foie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ou 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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Flurbiprofen EG

Tenir 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament plus d'un mois après sa première utilisation.

Ce médicament ne nécessite 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 Flurbiprofen EG contient

La substance active est le flurbiprofène. Une dose (3 pulvérisations) contient 8,75 mg de flurbiprofène. Une pulvérisation contient 2,92 mg de flurbiprofène. Un millilitre de la solution pour pulvérisation buccale contient 16,2 mg de flurbiprofène.

Les autres composants sont : Betadex (E459), hydroxypropylbetadex, phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique (E330), hydroxyde de sodium, saccharine sodique (E954), eau purifiée, arôme cerise (contenant les substances aromatiques naturelles : d-limonène, citral, eugénol ; alcool éthylique, triacétate de glycéryle (E1518), eau, propylène glycol (E1520), acide ascorbique (E300), alpha-tocophérol (E307), acide citrique (E330)), arôme menthe (contenant les substances aromatiques naturelles : d-limonène, propylène glycol (E1520), triacétate de glycéryle (E1518), alpha-tocophérol (E307), alcool éthylique, polygone, menthofurane).

Aspect de Flurbiprofen EG et contenu de l'emballage extérieur

Flurbiprofen EG Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale est une solution claire au goût menthe et cerise conditionnée dans des flacons en PEHD avec une pompe doseuse.

Chaque flacon contient 15 ml de solution fournissant 84 pulvérisations.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

INFARMADE S.L., C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilla, Espagne
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

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

Allemagne: Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Belgique: Flurbiprofen EG Spray Cerise et Menthe 8,75mg/dose solution pour pulvérisation buccale

Chypre: OROPFEN

Danemark: Flurbiprofen Stada

Finlande: Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

Grèce: OROPFEN

Italie: LisomucilGOL*med*

Luxembourg: Flurbiprofen EG Spray Cerise et Menthe 8,75mg/dose solution pour pulvérisation buccale

Norvège: Flurbiprofen Stada

Pologne: Orofar Ultra Spray

Slovaquie: Flurbiprofen STADA

Suède: Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml munhålespray, lösning

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

BE : BE663473 / LU : 2025020023

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.