APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Strepfen Spray 16,2 mg/ml solução para pulverização bucal

Flurbiprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Strepfen Spray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Strepfen Spray
3. Como utilizar Strepfen Spray
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Strepfen Spray
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Strepfen Spray e para que é utilizado

A substância ativa é flurbiprofeno. O flurbiprofeno pertence ao grupo dos fármacos denominados Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs), que atuam alterando a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada.

Strepfen Spray é utilizado para o alívio dos sintomas da dor de garganta, como inflamação, dor, dificuldade em engolir e inchaço em adultos com mais de 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Strepfen Spray

Não tome Strepfen Spray
- se tem alergia ao flurbiprofeno, outro anti-inflamatório não-esteroide (AINE), ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se já teve reação alérgica após tomar um anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou aspirina (ácido acetilsalicílico); por exemplo: asma, ruídos respiratórios, irritação, corrimento nasal, erupção da pele ou inchaço
- se tem ou já teve dois ou mais episódios de úlcera ou hemorragia no estômago ou intestino
- se teve colite grave (inflamação do intestino)
- se teve problemas de coagulação do sangue ou problemas de sangramento após utilizar AINEs
- se está no último trimestre da gravidez

- se tem insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves
- crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Strepfen Spray:

- se já está a tomar outro anti-inflamatório não esteroide (AINEs) ou ácido acetilsalicílico
- se tem amigdalite (amígdalas inflamadas) ou pensa que pode ter uma infeção bacteriana (uma vez que pode precisar de antibióticos)
- se é idoso (pois tem maior probabilidade de apresentar efeitos indesejáveis)
- se tem ou já teve asma ou alergias
- se sofre de uma doença de pele chamada lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo
- se tem hipertensão (pressão arterial alta)
- se tem história de doença intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn's)
- se tem problemas de coração, no rins ou no fígado
- se teve um AVC
- se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou se está a amamentar

Enquanto utiliza Strepfen Spray
- ao primeiro sinal de reação cutânea (erupção, descamação, bolhas) ou outro sinal de reação alérgica, pare de utilizar Strepfen Spray e contacte o seu médico imediatamente.
- notifique qualquer sintoma abdominal invulgar (especialmente hemorragia) ao seu médico.
- se não melhorar, se piorar, ou se desenvolver novos sintomas, fale com o seu médico.
- medicamentos como o flurbiprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC. O risco é maior com doses mais elevadas ou tratamentos prolongados. Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento (ver secção 3).

Crianças e adolescentes
Este medicamento não pode ser utilizado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Strepfen Spray
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica. Em especial:
- outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 para dor ou inflamação, pois estes podem aumentar o risco de hemorragia no estômago ou intestino
- varfarina, ácido acetilsalicílico e outros medicamentos fluidificantes ou anticoagulantes sanguíneos
- diuréticos, incluindo diuréticos poupadores de potássio
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina, medicamentos para depressão
- glicosídeos cardíacos (para problemas do coração) como a digoxina
- ciclosporina (para prevenir a rejeição de órgãos após transplante)
- corticosteroides (para reduzir a inflamação)
- lítio (para distúrbios de humor)

- metotrexato (para psoríase, artrite e cancro)
- mifepristona (usado para interrupção da gravidez), os AINEs não devem ser utilizados durante 8-12 dias após a toma de mifepristona, pois podem reduzir o seu efeito
- antidiabéticos orais
- fenitoína (para epilepsia)
- probenecida, sulfimpirazona (para gota e artrite)
- quinolonas (para infeções bacterianas), como a ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolímus (imunossupressor utilizado após transplante de orgãos)
- zidovudina (para VIH)

Strepfen Spray com alimentos, bebidas e álcool
O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Strepfen Spray, uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia no estômago ou intestino.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não tome este medicamento se está no último trimestre de gravidez.
Evite utilizar este medicamento nos primeiros 6 meses de gravidez ou se estiver a amamentar, a menos que o seu médico dê indicação em contrário.

O medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem afetar a fertilidade na mulher. Este efeito é reversível ao parar de tomar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não deve afetar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. No entanto, tonturas e distúrbios visuais são possíveis efeitos indesejáveis de AINEs. Caso apresente os mesmos, não conduza ou opere maquinaria.

Strepfen Spray contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sodio por dose ou seja, e praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém fragrância com citral, d-limoneno, eugenol e linalol. O citral, d-limoneno, eugenol e linalol podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Strepfen Spray

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:
Adultos com 18 anos ou mais: uma dose de 3 pulverizações na garganta a cada 3-6 horas se necessário, até um máximo de 5 doses em cada período de 24 horas.

Uma dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Não utilizar este medicamento em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

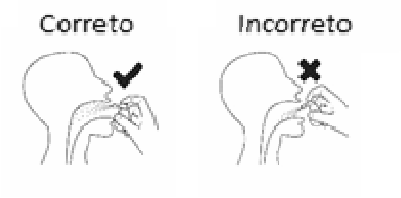
Para uso bucal apenas:
- pulverizar na parte de trás da garganta apenas.
- não inalar enquanto pulveriza
- não utilize mais de 5 doses (15 pulverizações) em 24 horas.

Strepfen Spray é utilizado apenas para tratamento de curta duração.
Deve utilizar o menor número de doses durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se ocorrer irritação bucal, o tratamento com flurbiprofeno deve ser descontinuado.

Não utilize este medicamento durante mais de 3 dias, exceto se o seu médico o recomendar.
Se os sintomas não melhorarem ou se se agravarem, ou se surgirem novos sintomas, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Ativar a bomba
Antes da primeira utilização (ou após um longo período sem utilizar) deve ativar a bomba dispensadora.
Aponte a cânula para longe de si e pressione pelo menos 4 vezes até que se produza uma neblina fina e consistente. A bomba está pronta a usar. Caso não utilize o medicamento durante um longo período de tempo, aponte a cânula para longe de si e pulverize pelo menos uma vez, assegurando que uma neblina fina e consistente é produzida. Assegure-se sempre que uma neblina fina e consistente é produzida antes da aplicação do medicamento.

Utilizar a solução para pulverização
Aponte a cânula para a parte de trás da garganta.



Com um movimento suave e rápido, pressione 3 vezes a bomba, com o cuidado de pressionar completamente a bomba em cada pulverização, bem como de remover o dedo do topo da bomba entre cada aplicação.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Não inalar enquanto pulveriza.

Se utilizar mais Strepfen Spray do que deveria
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas, vómitos, dor de estômago ou mais raramente diarreia. Outros sintomas também possíveis são zumbidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Strepfen Spray
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

PARE DE TOMAR este medicamento e contacte imediatamente um médico se desenvolver:
- formas graves de reações na pele tais como reações bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (doença grave devido a reações adversas graves a medicamentos ou infeção em que a pele e as membranas mucosas reagem de forma grave. Frequência: desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
- sinais de choque anafilático caracterizado por inchaço da face, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado e diminuição da pressão sanguínea conduzindo a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento). Frequência: Rara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas).
- sinais de hipersensibilidade e reações cutâneas como vermelhidão, inchaço, esfoliação, bolhas, descamação ou úlceras da pele e das membranas mucosas. Frequência: pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- sinais de reação alérgica como asma, ruídos respiratórios inesperados ou dificuldade em respirar, prurido, corrimento nasal ou erupções na pele. Frequência: pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se apresentar algum dos seguintes efeitos ou qualquer outro efeito não listado:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 utilizadores):
- tonturas, dor de cabeça
- irritação da garganta
- ulcerações na boca, dor e dormência na boca
- dor de garganta
- desconforto oral (sensação de calor ou ardor ou formigueiro na boca).
- náuseas e diarreia
- sensação de formigueiro e irritação na pele

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 utilizadores)
- sonolência
- bolhas na boca ou garganta, dormência na garganta
- distensão abdominal, dor abdominal, flatulência (gases intestinais), obstipação, indigestão, vómitos
- boca seca
- sensação de ardor na boca, alteração do paladar
- febre, dor
- sonolência ou dificuldade em adormecer
- exacerbação da asma, ruídos respiratórios, dificuldade em respirar
- redução da sensibilidade na garganta

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- anemia, trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas no sangue que pode manifestar-se por nódoas negras ou hemorragias)
- inchaço (edema), pressão sanguínea elevada, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco
- hepatite (inflamação do fígado).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Strepfen Spray

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "VAL". A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize o medicamento mais de 6 meses após a primeira utilização.

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Strepfen Spray
- A substância ativa é o flurbiprofeno. 1 ml de solução para pulverização bucal contém 16,2 mg de flurbiprofeno. Cada dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno.
- Os outros componentes são: β-ciclodextrina, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), hidróxido de sódio, aroma de menta (contém substâncias aromatizantes, preparações aromatizantes, propilenoglicol (E1520) e triacetato de glicerol (Triacetina) (E1518)), aroma de cereja (contém substâncias aromatizantes, preparações aromatizantes, propilenoglicol (E1520) e água), N,2,3-Trimetil-2-isopropilbutanamida, sacarina sódica (E954), hidroxipropil-β-ciclodextrina e água purificada.

Qual o aspeto de Strepfen Spray e conteúdo da embalagem
A solução para pulverização bucal é incolor a amarelada e límpida, com um sabor a cereja e menta.
Strepfen Spray consiste numa solução em frasco de plástico opaco branco com uma bomba e uma tampa protetora de polipropileno.

Cada embalagem contém 15 ml de solução que fornece aproximadamente 83 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D
1400-113 Lisboa

Fabricante

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB
Reino Unido

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol, Holanda

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray

Itália	Benactiv Gola Antinfiammatorio
Polónia	Strepsils Intensive Direct
Alemanha	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
República Checa	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
República Eslovaca	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Aústria	Strepsils 8,75 mg Spray
Bélgica	Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Luxemburgo	Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Holanda	Strepfen 8,75 mg keelspray
França	Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale
Hungria	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray
Roménia	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluţie
Bulgária	Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Irlanda	Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray
Espanha	Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal
Portugal	Strepfen Spray 16,2 mg/ml solução para pulverização bucal
Croácia	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Chipre	Strepfen spray 8.75 mg
Grécia	Strepfen Spray
Dinamarca	Strefzap
Finlândia	Strefen 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Islândia	Strefen 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Noruega	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning
Suécia	Strefen 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Letónia	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Estónia	Strepsils Intensive
Lituânia	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas)
Eslovénia	Strepfen za odrasle 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina

Este folheto foi revisto pela última vez em