

Prospecto: información para el usuario
Strefen Spray 8,75 mg/dosis Solución para pulverización bucal
Flurbiprofeno
De uso en adultos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- **Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Strefen Spray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Strefen Spray
3. Cómo usar Strefen Spray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Strefen Spray
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Strefen Spray y para qué se utiliza

El principio activo es flurbiprofeno. El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que actúan modificando la respuesta del organismo ante el dolor, la inflamación y la fiebre.

Strefen Spray se utiliza para el alivio de los síntomas del dolor de garganta agudo tales como irritación, dolor, dificultad para tragar e inflamación para mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de usar Strefen Spray

No use Strefen Spray:

- si es **alérgico al flurbiprofeno**, a otros **antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**, a la **aspirina** (ácido acetilsalicílico) o a cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6
- si después de tomar **antiinflamatorios no esteroideos (AINE)** o **aspirina** (ácido acetilsalicílico) se le ha producido una **reacción alérgica**; p. ej., asma, sibilancias, picor, secreción nasal, erupciones cutáneas, hinchazón
- si padece o ha padecido alguna vez dos o más episodios de **úlceras o sangrado de estómago** o **úlceras intestinales**
- si ha padecido alguna vez **colitis grave** (inflamación del intestino)
- si ha padecido alguna vez **problemas de coagulación de la sangre** o **problemas de sangrado después de tomar AINE**
- si se encuentra en el **último trimestre del embarazo**

- si padece **insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Strefen Spray:

- si está tomando **otro Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) o aspirina**
- si padece **amigdalitis** (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede padecer una **infección bacteriana de garganta** (ya que puede necesitar antibióticos)
- si es **paciente de edad avanzada** (ya que es más probable que le produzca efectos adversos)
- si padece o ha padecido alguna vez **asma o tiene alergias**
- si sufre una enfermedad de la piel denominada **lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo**
- si tiene **hipertensión** (tensión arterial elevada)
- si tiene antecedentes de **enfermedad intestinal** (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- si tiene **problemas de corazón, riñón o hígado**
- si ha padecido un **ictus**
- si se encuentra en los **primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia**.

Mientras está usando Strefen Spray

- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación, ampollas) u otro signo de una reacción alérgica, deje de usar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente.
- Comunique a su médico cualquier síntoma abdominal inusual que se le pueda producir (especialmente sangrado).
- Consulte a su médico si no mejora, empeora, o si aparecen nuevos síntomas.
- El uso de medicamentos que contienen flurbiprofeno puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o ictus. Cualquier riesgo es más probable a dosis altas y en tratamientos prolongados. **No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento** indicada en este prospecto (ver sección 3).

Niños

Este medicamento no lo pueden usar los niños ni los adolescentes menores de 18 años.

Uso de Strefen Spray con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En particular, si está tomando:

- otros **Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs)**, incluidos los **inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2** para el dolor o la inflamación, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia en el estómago o intestino
- **warfarina, aspirina** (ácido acetilsalicílico) y otros medicamentos anticoagulantes
- **Inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II** (medicamentos que reducen la presión arterial)
- **diuréticos** (incluidos los **diuréticos ahorradores de potasio**)

- **ISRS** (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), para el tratamiento de la depresión
- **glucósidos cardíacos** (para problemas del corazón) tales como la digoxina
- **ciclosporina** (para impedir el rechazo de órganos después de un trasplante)
- **corticosteroides** (para reducir la inflamación)
- **litio** (para las depresiones)
- **metotrexato** (para la psoriasis, la artritis y el cáncer)
- **mifepristona** (medicamento utilizado para el aborto): como los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona, no deben utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona
- antidiabéticos **orales**
- **fenitoína** (para el tratamiento de la epilepsia)
- **probenecid, sulfipirazona** (para la gota y la artritis)
- **antibióticos quinolonas** (para las infecciones bacterianas) tales como ciprofloxacino, levofloxacino
- **tacrolimus** (inmunosupresor usado después del trasplante de órganos)
- **zidovudina** (para el VIH).

Toma de Strefen Spray con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar la toma de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia en el estómago o intestino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- Si se encuentra en el primer semestre del embarazo o se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada, no obstante, informe a su médico antes de tomar este medicamento si tiene problemas para quedarse embarazada.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si ocurrieran reacciones adversas como mareo y/o alteraciones visuales, no conduzca o utilice máquinas.

Strefen Spray puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

3. Cómo usar Strefen Spray

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos a partir de 18 años:

Aplicar 3 pulverizaciones en la parte posterior de la garganta cada 3 - 6 horas según necesidad, hasta un máximo de 5 aplicaciones (15 pulverizaciones) en 24 horas.

1 dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

No utilice este medicamento en niños o adolescentes menores de 18 años.

Sólo para pulverización bucal

- Realice la pulverización únicamente en la parte posterior de la garganta.
- No inhale mientras realiza la pulverización.
- No aplique más de 5 dosis (15 pulverizaciones) cada 24 horas.

Strefen Spray es sólo para uso a corto plazo.

Debe usar la mínima dosis que necesite durante el menor periodo de tiempo necesario para aliviar sus síntomas. Si aparece irritación en la boca, debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno.

No utilice este medicamento durante más de 3 días, a menos que se lo recete su médico.

Si no mejora, empeora o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Preparación (cebado) de la bomba

Tiene que preparar (cebar) la bomba antes de utilizarla por primera vez (o después de guardarla durante un periodo prolongado).

Apunte la boquilla hacia otra dirección (lejos de usted) y realice un mínimo de 4 pulverizaciones hasta que aparezca una pulverización fina y homogénea. La bomba está lista para su uso (cebada).

Si no ha utilizado el medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, apunte la boquilla hacia otra dirección (lejos de usted) y realice un mínimo de 1 pulverización, asegurándose de que aparece una pulverización fina y homogénea.

Asegúrese siempre de que aparece una pulverización fina y homogénea antes de usar el medicamento.

Realización de la pulverización

Colocar el frasco en posición vertical con la boquilla dirigida hacia la parte posterior de la garganta.



Pulse la bomba **3 veces**, con un movimiento rápido y suave, asegurándose de pulsarla a fondo en cada pulverización. Retire el dedo de la parte superior de la bomba entre cada pulverización.



No inhale mientras realiza la pulverización.

Si usa más Strefen Spray del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También puede aparecer ruido en los oídos, cefalea y sangrado gastrointestinal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE DE TOMAR este medicamento y consulte a un médico inmediatamente si nota:

- signos de una reacción alérgica como asma, falta de aliento o sibilancias sin explicación, picor, secreción nasal o erupciones cutáneas
- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta que causa dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial que causa shock (todos estos efectos pueden aparecer incluso cuando se utiliza el medicamento por primera vez)
- signos de hipersensibilidad y reacciones cutáneas tales como enrojecimiento, hinchazón, exfoliación, ampollas, descamación o ulceración de la piel y la mucosa.

Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes efectos o cualquier efecto no descrito en este prospecto:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- mareo, cefalea
- irritación de garganta
- úlceras de boca, dolor o entumecimiento en la boca
- dolor de garganta
- molestias en la boca (*sensación de calor o quemazón u hormigueo*)
- náuseas y diarrea
- sensación de picor y prurito en la piel

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- adormecimiento
- ampollas en la boca o la garganta, entumecimiento en la garganta
- distensión abdominal, dolor abdominal, gases, estreñimiento, indigestión, vómitos
- boca seca
- sensación de quemazón en la boca, sentido del gusto alterado
- erupciones cutáneas, picor en la piel
- fiebre, dolor
- somnolencia o dificultad para conciliar el sueño
- empeoramiento del asma, sibilancias, falta de aliento
- reducción de la sensibilidad en la garganta

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*):

- reacción anafiláctica

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- anemia, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a moretones y sangrado)
- hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o ataque al corazón
- formas graves de una reacción cutánea tales como reacciones ampollas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedades médicas raras que se deben a reacciones adversas graves a medicamentos o infecciones en las que se produce una reacción grave de la piel y la mucosa)
- hepatitis (inflamación del hígado)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso

Humano (www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Strefen Spray

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento durante más de 6 meses después de su primer uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Strefen Spray

El principio activo es flurbiprofeno. Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno, equivalentes a 16,2 mg/ml de flurbiprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: betadex, fosfato disódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), hidróxido de sodio, aroma de menta, aroma de cereza, N,2,3-trimetil-2-isopropil butanamida, sacarina de sodio, hidroxipropilbetadex y agua purificada.

Aspecto de Strefen Spray y contenido del envase

Strefen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal es una solución transparente incolora o ligeramente amarilla con sabor a cereza y menta.

Tamaño del envase: 15 ml de solución para pulverización bucal.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

c/ Mataró, 28

08403 Granollers, Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd,

Nottingham, NG90 2DB

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray
Italia	Benactivdol Gola 8,75 mg/dose spray per mucosa orale
Polonia	Strepsils Intensive Direct
Alemania	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

República Checa	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Eslovaquia	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Austria	Strepsils 8,75 mg/dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Bélgica	Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing
Luxemburgo	Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Países Bajos	Strepfen 8,75 mg keelspray
Francia	Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale
Hungría	Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumanía	Strepsils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție
Bulgaria	Strepsils Intensive Spray 8,75 mg/ dose oromucosal spray, solution
Irlanda	Strepsils Intensive 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
España	Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal
Portugal	Strepfen Spray 16,2 mg/ml solução para pulverização bucal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2014.