

**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 en adultos 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 úlcera 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, sulfonpirazona (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 contiene parahidroxibenzoato (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216)** por lo que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

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

1 dosis (3 pulsaciones) 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 pulsación.
- No aplique más de 5 dosis (15 pulsaciones) 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 (cebar) de la bomba**

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

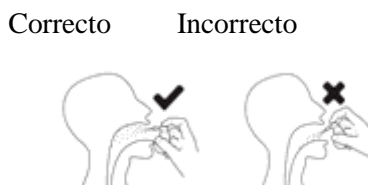
Apunte la boquilla hacia otra dirección (lejos de usted) y realice un mínimo de 4 pulsaciones hasta que aparezca una pulverización fina y homogénea. La bomba está lista para su uso (cebada).

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 pulsación**

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



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



No inhale mientras realiza la pulsación.

### **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:**

- Formas graves de una reacción cutánea tales como 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). Frecuencia: Desconocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).
- Signos de shock anafiláctico caracterizados por hinchazón de la cara, lengua o garganta que causa dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial que causa shock (todos los efectos pueden aparecer incluso cuando se utiliza el medicamento por primera vez). Frecuencia: Rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Signos de hipersensibilidad y reacciones cutáneas tales como enrojecimiento, hinchazón, exfoliación, ampollas, descamación o ulceración de la piel y la mucosa. Frecuencia: Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Signos de una reacción alérgica como asma, sibilancias inexplicables o falta de aliento, picor, secreción nasal o erupciones cutáneas. Frecuencia: poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

**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.
- Fiebre, dolor.
- Somnolencia o dificultad para conciliar el sueño.
- Empeoramiento del asma, sibilancias, falta de aliento.
- Reducción de la sensibilidad en la garganta.

##### **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.
- 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](http://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 pulsaciones) 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 es una solución transparente incolora o ligeramente amarilla con sabor a cereza y menta.

Strefen Spray se presenta en un frasco de plástico provisto de una bomba mecánica pulverizadora.

Cada envase contiene 15 ml de solución que proporciona aproximadamente 83 pulsaciones.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

c/ Mataró, 28

08403 Granollers

España

#### Responsable de la fabricación

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

o

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

**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 -solution pour pulvérisation buccale - Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
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 (Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор)
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

Croacia	Streptfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Chipre	Streptfen spray 8.75 mg
Dinamarca	Streptzap
Estonia	Strepsils Intensive
Finlandia	Strefen 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Grecia	Streptfen Spray
Islandia	Strefen 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Letonia	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lituania	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml burnos gleivinės purškalkas (tirpalas)
Noruega	Strefen 8,75 mg/dose munnsspray, oppløsning
Eslovenia	Streptfen za odrasle 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Suecia	Strefen 16,2 mg/ml munhålespray, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 29/03/2018**