

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flurbiprofène 8,750 mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire : jaune orangé S (E110), maltitol, isomaltitol.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des maux de gorge aigus chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 pastille à renouveler si nécessaire au bout de 3 à 6 heures, sans dépasser la posologie maximale de 5 pastilles par 24 heures.

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

Les pastilles doivent être sucées lentement sans être croquées.

Si la douleur persiste plus de trois jours ou si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.

4.3. Contre-indications

Ce médicament à activité anti-inflammatoire est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique 4.6),
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou de substances d'activité proche telles que autres AINS, acide acétylsalicylique,
- antécédent d'allergie aux autres constituants de la pastille,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectives),
- insuffisance hépatocellulaire sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque sévère,
- enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'angine aiguë justifie un traitement antibiotique de principe (présomption d'infection par streptocoque β hémolytique). Dans ce cas il n'y a pas lieu d'associer cette spécialité à action antalgique et anti-inflammatoire. STREFEN doit être réservé aux situations où l'antibiothérapie n'est pas indiquée. La persistance des symptômes au 4^{ème} jour impose de ré-évaluer la conduite à tenir et notamment l'intérêt éventuel d'un traitement antibiotique.

L'utilisation concomitante de STREFEN 8,75 mg orange sans sucre, pastille avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.2 et paragraphes « Effets gastro-intestinaux » et « Effets cardiovasculaires et cérébro-vasculaires » ci-dessous).

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population.

L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou à un AINS (voir rubrique 4.3).

Ce médicament contient du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide et de l'isomaltitol). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Sujet âgé

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique 4.2 et ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faible dose d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant STREFEN 8,75 mg orange sans sucre, pastille, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire

cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour le flurbiprofène.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par le flurbiprofène qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

Effets cutanés

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique 4.8).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. STREFEN 8,75 mg orange sans sucre, pastille devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Risque d'aggravation fréquente d'une urticaire chronique, après la prise d'AINS.

Insuffisance rénale fonctionnelle

Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- sujets âgés,
- médicaments associés tels que: IEC, sartans, diurétiques ([voir rubrique 4.5](#)),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale chronique,
- syndrome néphrotique,
- néphropathie lupique,
- cirrhose hépatique décompensée.

Rétention hydro-sodée

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'œdème, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible ([voir rubrique 4.5](#)).

Hyperkaliémie

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiant ([voir rubrique 4.5](#)).

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

Précautions d'emploi

Le flurbiprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed ([voir rubrique 4.5](#)).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Risque lié à l'hyperkaliémie :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémisants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Leur mention dans ce chapeau s'explique en tant que facteur favorisant pouvant s'ajouter à d'autres facteurs de risque « à prendre en compte » dans la survenue d'une hyperkaliémie.

L'administration simultanée du flurbiprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade.

Associations déconseillées

+ **Autres AINS**

Avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ **Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), et à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ **Anticoagulants oraux**

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ **Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)**

Augmentation du risque hémorragique par agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS.

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ **Lithium**

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.

+ **Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine**

Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

+ **Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml / min et 80 ml / min)**

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Ciclosporine, Tacrolimus**

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé. Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

+ **Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II**

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade. Surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ **Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures à 20 mg/semaine**

Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les AINS).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ **Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)**

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

Associations à prendre en compte

+ **Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ **Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)**

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Anti-agrégants plaquettaires et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS)**

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Bêta-bloquants (sauf esmolol)**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS).

+ **Héparines de bas poids moléculaire, et apparentés et héparines non fractionnées (à doses préventives et en dehors du sujet âgé)**

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1%, à approximativement 1.5 %. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation. Sauf nécessité absolue, le flurbiprofène ne doit donc pas être prescrit pendant les 5 premiers mois de la grossesse (24 semaines d'aménorrhée). Si du flurbiprofène est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à:

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire).
- un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter:

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament;

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.
- En conséquence, le flurbiprofène est contre-indiqué au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus).

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges.

4.8. Effets indésirables

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé, (voir rubrique 4.4).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérate, douleur abdominale, melæna, hématurie, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique 4.4) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Effets cardiovasculaires

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Rarement ont été rapportés : élévation de la pression artérielle, tachycardie, douleur thoracique, arythmie, palpitations, hypotension, insuffisance cardiaque congestive.

Réactions d'hypersensibilité

- Générales: réaction anaphylactique, œdème de Quincke.
- Respiratoires: la survenue de crise d'asthme peut être observée chez certains sujets notamment allergiques à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Réactions cutanées

Très rarement des réactions bulleuses (comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell) ont été observées.

Ont également été rapportées : rash, urticaire et aggravation d'urticaire chronique, prurit, purpura.

Des cas de photosensibilisation ont été exceptionnellement rapportés.

Effets rénaux

- Rétention hydrosodée, hyperkaliémie ([voir rubriques 4.4 et 4.5](#)).
- Insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque ([voir rubrique 4.4](#)).
- Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA: des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire ont été rapportés.

Effets sur le système nerveux central

- Vertiges, céphalées.

Autres

- Rarement, troubles de la vue.
- Augmentation des transaminases.
- Exceptionnellement: agranulocytose, anémie hémolytique, thrombocytopenie.
- Sensation de brûlures, de picotement ou de goût métallique dans la bouche en suçant la pastille a parfois été rapportée dans les essais cliniques avec les pastilles de flurbiprofène.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent

tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- Charbon activé pour diminuer la réabsorption du flurbiprofène.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES / ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN

Code ATC R02A - Préparations pour la gorge

(R: Système respiratoire-ORL)

Le flurbiprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide aryl carboxylique, appartenant au groupe des propioniques. Sous forme de pastille, il possède les propriétés suivantes:

- activité anti-inflammatoire,
- activité antalgique.

La réduction des maux de gorge a été observée 15 minutes après la prise de la pastille. Tandis que le début de soulagement et une diminution du gonflement de la gorge a été observée 30 minutes après la prise de la pastille. La durée d'action s'est étendue sur plus de 3 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le flurbiprofène est rapidement absorbé sous forme pastille: le pic plasmatique est atteint en 30 à 40 mn.

La pharmacocinétique du flurbiprofène est linéaire aux doses thérapeutiques.

Aucune accumulation du produit n'est observée après administration répétée.

Distribution

La fixation aux protéines plasmatiques est importante: de l'ordre de 99 pour cent.

Métabolisme

Le flurbiprofène est fortement métabolisé par glycoconjuguaison. Le flurbiprofène n'est pas un inducteur enzymatique.

Le métabolisme n'est pas modifié en fonction de l'âge. Des études menées chez le sujet âgé ne montrent pas de différence avec l'adulte jeune.

Excrétion

L'élimination du flurbiprofène est uniquement urinaire (100 %), essentiellement sous forme de métabolites glycoconjugués (75 à 80%).

La demi-vie plasmatique moyenne est d'environ 3 à 6 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études à dose répétée, ainsi que des études de génotoxicité et de cancérogenèse réalisées avec le flurbiprofène n'ont pas montré de danger particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une augmentation de l'incidence des pertes pré et post-implantatoires et une augmentation de la létalité embryon-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogenèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 300, hydroxide de potassium, arôme orange, levomenthol, acésulfame potassique, jaune orangé S (E 110), maltitol liquide, isomaltitol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8, 16 pastilles sous plaquette thermoformée opaque (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15 RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 300 024 0 7 : plaquette(s) thermoformée(s) (PVC/PVDC/Aluminium) de 8 pastille(s).
- 34009 300 024 1 4 : plaquette(s) thermoformée(s) (PVC/PVDC/Aluminium) de 16 pastille(s).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Flurbiprofène 8,750 mg

Pour une pastille.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : jaune orangé S (E 110), maltitol, isomaltitol.

Lire la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Pastille

Boîte de 8 et 16.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15 RUE AMPÈRE
91748 MASSY CEDEX

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15 RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement symptomatique des maux de gorge aigus chez l'adulte et l'enfant (à partir de 12 ans).

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet

4. NUMERO DE LOT

Sans objet

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet

6. AUTRES

Sans objet

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique
Flurbiprofène

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

- Si la douleur persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Il appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un traitement symptomatique des maux de gorge aigus de l'adulte et de l'enfant (à partir de 12 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique dans les cas suivants :

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse),
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédent d'allergie aux autres constituants de la pastille,
- Antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- enfant de moins de 12 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Les médicaments tels que STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique pourraient augmenter le 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.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

- en cas de fièvre élevée (> 38°C), apparue soudainement avec une difficulté importante pour avaler, il est nécessaire de consulter.
- la persistance des symptômes au-delà du 3^{ème} jour impose une consultation médicale.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, consultez votre médecin en cas :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir Ne prenez jamais STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique](#)),
- de traitement anticoagulant concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé),
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), **ARRETEZ IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL d'urgence.**
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)), **ARRETEZ**

IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- d'apparition ou d'aggravation d'un urticaire chronique: PREVEENEZ VOTRE MEDECIN.

Précautions d'emploi

Si vous êtes une femme, STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique

Avant de prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **flurbiprofène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolu), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

Liste des excipients à effet notoire

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol, de l'isomaltitol et du jaune orangé S (E 110).

3. COMMENT PRENDRE STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Adulte et enfant de plus de 12 ans: 1 pastille à renouveler si nécessaire au bout de 3 à 6 heures, sans dépasser la posologie maximale de 5 pastilles par 24 heures et sans dépasser 3 jours de traitement.

Mode d'administration

Voie buccale.

Sucer les pastilles lentement sans les croquer.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

Si la douleur persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- Une sensation de brûlure ou de picotement ou de goût métallique dans la bouche en suçant la pastille a parfois été rapportée dans les essais cliniques avec les pastilles de flurbiprofène.
- Peuvent survenir :
 - des réactions allergiques :
 - cutanées: éruption, démangeaisons, œdèmes, urticaire,
 - respiratoires: crise d'asthme,
 - générales: brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc allergique,
 - exceptionnellement: décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Dans certains cas, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, une coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent:
 - des troubles digestifs de type nausées, vomissements, maux d'estomac, digestion difficile, troubles du transit (diarrhée, constipation),
 - des vertiges, maux de tête, troubles de la vue, troubles du fonctionnement des reins.Il faut en avertir votre médecin.
- Des cas d'ulcère gastro-intestinal ont pu être observés. Ce médicament étant un anti-inflammatoire non stéroïdien, le risque de perforation gastro-intestinale ne peut être exclu.
- Exceptionnellement, quelques modifications biologiques, nécessitant éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal, ont pu être observées.

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 de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

La substance active est :

Flurbiprofène 8,750 mg

Pour une pastille.

Les autres composants sont :

Macrogol 300, hydroxide de potassium, arôme orange, levomenthol, acésulfame potassique, jaune orangé S (E 110), maltitol liquide, isomaltitol.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de pastille. Boîte de 8 et 16.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15, RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15, RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

Fabricant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
NOTTINGHAM SITE
THANE ROAD, NOTTINGHAM
NOTTINGHAMSHIRE, NG 90 2 DB

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.