

Folheto Informativo: Informação para o utilizador
Streptfen Spray Mel e Limão 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Streptfen Spray Mel e Limão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Streptfen Spray Mel e Limão
3. Como utilizar Streptfen Spray Mel e Limão
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Streptfen Spray Mel e Limão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Streptfen Spray Mel e Limão 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.

Streptfen Spray Mel e Limão é utilizado para o alívio a curto prazo dos sintomas da dor de garganta tais como inflamação de garganta, dor, dificuldade em engolir e inchaço, em adultos com mais de 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Streptfen Spray Mel e Limão

Não tome Streptfen Spray Mel e Limão

- se tem alergia ao flurbiprofeno, outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), à aspirina (ácido acetilsalicílico) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve reação alérgica anterior após tomar um anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou aspirina (ácido acetilsalicílico); por exemplo: asma, ruídos respiratórios, comichão, corrimento nasal, erupção da pele ou inchaço.
- se tem ou já teve dois ou mais episódios de úlcera no estômago ou hemorragia ou úlcera no 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 grave.
- se é uma criança ou adolescente com menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Strepfen Spray Mel e Limão:

- se já está a tomar qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINEs) ou aspirina.
- se tem amigdalite (amígdalas inflamadas) ou pensa que pode ter uma infeção bacteriana na garganta (uma vez que pode necessitar de antibióticos).
- se é idoso (pois pode ter maior probabilidade de apresentar efeitos secundários).
- 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).
- se tem problemas de coração, rins ou fígado.
- se teve um AVC.
- se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou a amamentar.

Enquanto utiliza Strepfen Spray Mel e Limão

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

Crianças

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

Outros medicamentos e Strepfen Spray Mel e Limão

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 intestinos
- varfarina, aspirina (ácido acetilsalicílico) e outros medicamentos fluidificantes ou anticoagulantes sanguíneos
- Inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II (medicamentos que baixam a tensão arterial)
- diuréticos, incluindo diuréticos poupadores de potássio

- inibidores seletivos da recaptação da serotonina, para a 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, sulfampirazona (para gota e artrite)
- quinolonas (para infeções bacterianas), como a ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolímus (imunossupressor utilizado após transplante de órgãos)
- zidovudina (para VIH).

Strepfen Spray Mel e Limão com alimentos, bebidas e álcool

Evite o álcool durante o tratamento com este medicamento, uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia no estômago ou intestinos.

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.

Se está nos primeiros 6 meses de gravidez ou se está a amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

O flurbiprofeno pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem afetar a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível quando se deixa de tomar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. No entanto, tonturas e distúrbios visuais são possíveis efeitos secundários após a toma de AINEs. Caso apresente estes efeitos, não conduza ou utilize máquinas.

Strepfen Spray Mel e Limão contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

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

Este medicamento contém fragrância com álcool anisílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol e linalol. O álcool anisílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol e linalol podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Strepfen Spray Mel e Limão

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.

Dose recomendada

Adultos com 18 anos ou mais:

Uma dose de 3 pulverizações na parte de trás da garganta a cada 3-6 horas conforme necessário, até um máximo de 5 doses num período de 24 horas.

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

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

Apenas para pulverização bucal

- Pulverizar apenas na parte de trás da garganta.
- Não inalar enquanto pulveriza
- Não utilizar mais de 5 doses (15 pulverizações) em 24 horas.

Strepfen Spray Mel e Limão é utilizado apenas em tratamento de curta duração.

Deve utilizar o menor número de doses durante o menor período de tempo necessário para aliviar os seus 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 não se sentir melhor, se piorar ou se surgirem novos sintomas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Ativar a bomba dispensadora

Antes da primeira utilização (ou após um longo período sem utilizar) deve primeiro ativar a bomba dispensadora.

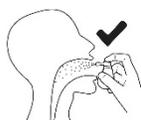
Aponte a cânula para longe de si e pressione pelo menos 4 vezes até que se produza uma

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.

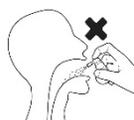
Utilizar a solução para pulverização

Aponte a cânula para a parte de trás da garganta.

Correto



Incorreto



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



Não inalar enquanto pulveriza.

Se utilizar mais Strepfen Spray Mel e Limão do que deveria

Fale com um médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, dor de estômago ou, mais raramente, diarreia. Outros sintomas também possíveis são zumbidos nos ouvidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal. 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 cutâneas, tais como reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (doenças raras que resultam de reações adversas graves a medicamentos ou infeções nas quais a pele e a membrana mucosa reagem de um modo grave). Frequência: desconhecida (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis).

- sinais de choque anafilático caracterizado por inchaço da face, língua ou garganta, causando dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado, diminuição da pressão sanguínea conduzindo a choque (estes sintomas podem ocorrer mesmo na primeira utilização do medicamento). Frequência: rara (podem afetar 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 frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas).

- sinais de reação alérgica como asma, ruídos respiratórios inexplicáveis ou dificuldade em

respirar, prurido, corrimento nasal ou erupções na pele. Frequência: Pouco frequentes (podem afetar 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 (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- tonturas, dor de cabeça
- irritação da garganta
- ulcerações na boca, dor e dormência na boca
- dor de garganta
- desconforto na boca (sensação de calor ou ardor ou formigueiro)
- náuseas e diarreia
- sensação de formigueiro e comichão na pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sonolência
- bolhas na boca ou garganta, dormência na garganta
- distensão abdominal, dor abdominal, flatulência, obstipação, indigestão, vômitos, estar doente
- 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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- anemia, trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas no sangue que pode originar nódos negros 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 através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Strepfen Spray Mel e Limão

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". O prazo 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.

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 Mel e Limão

- A substância ativa é o flurbiprofeno. Uma dose (3 pulverizações) contém 8,75 mg de flurbiprofeno, correspondendo a 16,2 mg/ml 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 mel (contém substâncias aromatizantes, preparações aromatizantes e propilenoglicol (E1520)), aroma de limão (contém substâncias aromatizantes, preparações aromatizantes e propilenoglicol (E1520)), N-2,3-Trimetil-2-isopropilbutanamida, sacarina sódica, hidroxipropil- β -ciclodextrina e água purificada.

Qual o aspeto de Strepfen Spray Mel e Limão e conteúdo da embalagem

A solução para pulverização bucal é incolor a amarelada e límpida, com um sabor a mel e limão.

Strepfen Spray Mel e Limão apresenta-se como um frasco de HDPE branco opaco com uma bomba dispensadora multicomponente e uma tampa de polipropileno. Cada frasco contém 15 ml de solução para pulverização bucal, 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, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom.

RB NL Brands B.V, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol,
Netherlands

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu

(EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Strefen Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose spray	Oromucosal
Itália	Benactivdol Gola Antinfiammatorio	
Polónia	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny	

Alemanha Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
República Checa Strepfen Sprej Med a Citron
Eslováquia Strepfen strej Med a Citrón 8,75mg / dávka orálna roztoková
aerodisperzia
Áustria Strepsils Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung
in der Mundhöhle, Lösung

Bélgica Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor
oromucosal gebruik, oplossing
Luxemburgo Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg, solution pour
pulvérisation buccale

Holanda Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray

Roménia Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/doză spray bucofaringian,
soluție

Bulgária Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна
лигавица, разтвор
Irlanda Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal
Spray.
Espanha Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor
miel y limón
Croácia Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle, 8,75 mg po dozi,
sprej za usnu sluznicu, otopina
Chipre Strepfen Direct Honey & Lemon
Grécia Strepfen Direct Honey and Lemon
Dinamarca Strefzap Honning og Citron
Finlândia Strefen Hunaja & Sitruuna 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Islândia Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Noruega Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med honning- og
sitronsmak
Suécia Strefen Honung & Citron
Letónia Strepsils Intensive Honey & Lemon
Estónia Strepsils Intensive Honey & Lemon
Lituânia Strefen Honey & Lemon
Eslovénia Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek
oralno pršilo, raztopina
Hungria Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán
alkalmazott oldatos spray

Este folheto foi revisto pela última vez em