Prospecto: información para el usuario

Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
flurbiprofeno

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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- **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 empezar a 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.

Este medicamento se utiliza para el alivio de los síntomas del dolor de garganta agudo tales como irritación, dolor, dificultad para tragar e inflamación en adultos y adolescentes a partir de 12 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 AINEs.
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- Si padece insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.
- Si es niño menor de 12 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación.
- 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.

Infecciones
Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden ocultar signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Esto puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado para la infección, lo que puede conducir a un mayor riesgo de complicaciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico sin demora.

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** (Ver Sección 3).

Niños
No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Strefen Spray

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:

- 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, sulfinpirazona (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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- 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 (AINEs) que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el 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.

Información importante sobre algunos ingredientes de Strefen Spray:
Strefen Spray contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) por lo que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene fragancias con alcohol anisílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol.
Alcohol anisílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol puede provocar reacciones alérgicas.

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 a su médico o farmacéutico.

La **dosis recomendada** es:
Adultos y adolescentes a partir de 12 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No utilice este medicamento en niños menores de 12 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 aplicaciones (15 pulsaciones) cada 24 horas.

Strefen Spray es sólo para uso a corto plazo.
Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico o farmacéutico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2). 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 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.

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

Correcto Incorrecto

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 frecuentes (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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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). 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 miel (contiene sustancia(s) aromatizante(s), preparado(s) aromatizante(s) y propilenglicol (E1520)), aroma de limón (contiene sustancia(s) aromatizante(s), preparado(s) aromatizante(s) y propilenglicol (E1520)), N,2,3-trimetil-2-isopropil butanamida, sacarina sódica, hidroxipropilbetadex y agua purificada.

Aspecto de Strefen Spray y contenido del envase

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla con sabor a miel y limón.
Se presenta en un frasco blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) provisto de una bomba pulverizadora multicomponente con tapón protector de polipropileno.
Cada envase contiene 15 ml de solución que proporciona aproximadamente 83 pulsaciones.

Titular de la autorización de comercialización
Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
c/ Mataró, 28

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

08403 Granollers
España

Responsable de la fabricación
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

Italia	Benactivdol gola antinfiammatorio
Polonia	Strepsils Intensive o smaku wisni i miety
Alemania	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
República Checa	Flurbiprofen Reckitt Benckiser
Eslovaquia	Flurbiprofén Reckitt Benckiser 8,75 mg/ dávka orálna roztoková aerodisperzia
Austria	Strepsils Spray Honig & Zitrone
Bélgica	Strepfen spray met kers- en muntsmaak 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Luxemburgo	Strepfen Spray Miel & Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Países Bajos	Strepfen Kers- en Munt 8,75 mg keelspray
Hungría	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Rumanía	Strepsils Intensiv cirese si menta 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Bulgaria	Стрепсилс Мед & Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Irlanda	Strepsils Intensive Cherry & Menthol 8.75 mg/dose Oromucosal Spray.
España	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Portugal	Strepfen Spray Mel e Limão
Croacia	Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Chipre	Strepfen Direct Honey & Lemon
Dinamarca	Strefzap kirsebær og mint
Estonia	Strepsils Intensive Sakura
Finlandia	Strefen Hunaja & Sitruuna, Honung & Citron 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Grecia	Streflam
Islandia	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Letonia	Strepsils Intensive Cherry and Mint 16.2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lituania	Stepfen Direct Honey and Lemon
Noruega	Strefen
Eslovenia	Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Suecia	Strefen Körsbär & Mint

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios