

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strepsils 8,75 mg Lutschtabletten

Flurbiprofen 8,75 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Strepsils Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Strepsils Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Strepsils Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Strepsils Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?

Strepsils Lutschtabletten enthalten Flurbiprofen. Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR, nicht-steroidale Antirheumatika) mit schmerzlindernden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

Strepsils Lutschtabletten werden kurzzeitig angewendet zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen, und bei Schluckbeschwerden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome nach 3 Tagen schlechter werden oder sich nicht bessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils Lutschtabletten beachten?

Strepsils Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder irgendeinem anderen NSAR Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, eine gereizte Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Hautausschlag (Nesselausschlag) hatten.
- zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren oder Blutungen im Magen-/Darmbereich haben oder jemals hatten.

- früher schon einmal nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-/Darmbereich, schwerer Dickdarmentzündung (Kolitis) oder Bluterkrankungen gelitten haben.
- Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung oder andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) einnehmen.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- Herz-, schwere Nieren- oder schwere Leberschwäche haben oder jemals hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strepsils Lutschtabletten anwenden, wenn Sie:

- jemals Asthma hatten oder an Allergien leiden
- entzündete Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen)
- Herz, Nieren- oder Leberprobleme haben.
- einen Schlaganfall hatten
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- an einer chronischen Autoimmunerkrankung leiden wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose.
- älter sind, da es wahrscheinlicher ist, dass Sie die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Nebenwirkungen betreffen können.
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind
- unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Während der Anwendung von Strepsils Lutschtabletten

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälen der Haut, Blasenbildung) oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Informieren Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauch (vor allem Blutungen).
- Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht, es Ihnen schlechter geht oder neue Symptome auftreten.
- Die Anwendung von Arzneimitteln wie Strepsils Lutschtabletten, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3).

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Strepsils Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- niedrige Dosen von Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (Antihypertensiva, Herzglykoside)
- Entwässerungstabletten (Diuretika, einschließlich kaliumsparender Arzneimittel)
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien, Thrombozytenagregationshemmer)
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)

- andere NSAR oder Corticosteroide (wie z.B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, welches für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird)
- Quinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- Cyclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs)
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen)
- Antidiabetika zum Einnehmen (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

Anwendung von Strepsils zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Strepsils Lutschtabletten sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht** an, wenn Sie in **den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft** sind. Wenn Sie in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Flrubiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist umkehrbar, wenn die Anwendung des Arzneimittels beendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit schwanger zu werden, beeinflussen. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Allerdings sind Schwindel und Sehstörungen mögliche Nebenwirkungen nach der Einnahme von NSARs. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Strepsils enthält Glucose und Sucrose

Strepsils Lutschtabletten enthalten 1,407 g Sucrose (Zucker), 1,069 g Glucose und 0,05 g Honig pro Lutschtablette.

Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen an Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als "glutenfrei" und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Lutschtablette enthält nicht mehr als 21,38 µg Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Citral, Citronellol, D-Limonene, Farnesol, Geraniol und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Schwefeldioxid (E220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Butylhydroxyanisol (E320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie sind Strepsils Lutschtabletten anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Empfohlene Dosierung: Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen.
- Bewegen Sie immer wieder die Lutschtablette während des Lutschens im Mund.
- Die Lutschtablette sollte innerhalb von 30 Minuten anfangen zu wirken.
- Danach nehmen Sie, falls notwendig, alle 3 bis 6 Stunden 1 Lutschtablette.
- **Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden.**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Diese Lutschtabletten sind nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Sie sollten über den kürzest möglichen Zeitraum nur so viele Lutschtabletten anwenden, wie Sie brauchen, um Ihre Beschwerden zu lindern. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Wenden Sie Strepsils nicht länger als 3 Tage an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Falls Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder falls neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Strepsils Lutschtabletten angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Beschwerden einer Überdosierung können Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall sein. Ein Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Strepsils Lutschtabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Anwendung von Strepsils und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn Sie folgendes bemerken:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge.

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen, die Atembeschwerden verursachen, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (diese können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten).
- Schwere Hautreaktionen wie Schälern der Haut, Blasenbildung oder schuppende Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht gelistet sind, bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Reizung im Rachenraum
- Geschwüre oder Schmerzen im Mund
- Halsschmerzen
- Unangenehmes oder untypisches Gefühl im Mundbereich (Wärme, Brennen, Kribbeln)
- Übelkeit und Durchfall
- Kribbeln und Juckreiz der Haut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen
- Geblähter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit.
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Hautausschläge, juckende Haut
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, Pfeifatmung, Kurzatmigkeit
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut (Anämie), Thrombozythopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutergüssen und Blutungen führen kann)
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, Lyell Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse.
- Hepatitis (Leberentzündung)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1220 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Strepsils Lutschtabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Strepsils Lutschtabletten enthalten

Der Wirkstoff (der dafür verantwortlich ist, dass das Arzneimittel wirkt) ist Flurbiprofen 8,75 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma (enthält Butylhydroxyanisol (E320)), Levomenthol, Invertzucker (Honig), flüssige Glucose (enthält Weizenstärke und Schwefeldioxid (E220)) und flüssige Sucrose.

Wie Strepsils Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, blass gelbe, milchige Lutschtabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten.

Die Packung enthält 8, 16, 24 oder 36 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2 - 4
69115 Heidelberg
Deutschland

Hersteller

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

Firmenniederlassung

Reckitt Benckiser Austria GmbH, A-1110 Wien
Tel.: 01 – 740 039 10

Z.Nr.: 1-24413

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Streflam 8.75 mg lozenges
Deutschland: Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75mg Lutschtabletten
Portugal: Strepfen Mel e Limão 8,75 mg Pastilhas
Belgien: Strepfen 8.75 mg zuigtablet
Zypern: Strefen 8.75 mg Τροχίσκοι
Dänemark: Strefen 8.75mg Sugetabletter
Estland: Strepsils Intensive, 8.75 mg, Loseng
Griechenland: Strepfen 8.75 mg Τροχίσκοι
Spanien: Strefen 8,75 mg pastillas para chupar
Finnland: Strefen 8.75mg Imeskelytabletti
Island: Strefen 8.75mg Munnsogstafla
Litauen: Strepsils Intensive, 8.75 mg, Kietoji pastilė
Luxemburg: Strepfen 8.75 mg pastille
Niederlande: Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg
Schweden: Strefen 8.75mg Sugtablett
Slowenien: Strepfen 8.75mg pastile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.