

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Flurbiprofen

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 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 ist Strepsils Orange Zuckerfrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei beachten?
3. Wie ist Strepsils Orange Zuckerfrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strepsils Orange Zuckerfrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Strepsils Orange Zuckerfrei und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Strepsils Orange Zuckerfrei enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Strepsils Orange Zuckerfrei wird zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündung der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen angewendet.

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

Strepsils Orange Zuckerfrei darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder gegen andere NSAR sind.
- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder irgendeinem anderen NSAR Asthma, unerwartetes erschwertes Ein- und/oder Ausatmen oder Kurzatmigkeit, eine gereizte Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Ausschlag (Nesselausschlag) hatten.
- ein Geschwür oder Blutungen (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren) im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten.
- nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, schwerer Dickdarmentzündung oder Bluterkrankungen gelitten haben.
- andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) anwenden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben oder hatten.

- unter 12 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Strepsils Orange Zuckerfrei anwenden, wenn Sie

- jemals Asthma hatten.
- eine bakterielle Infektion (gelb-grünen Schleim, der Husten verursacht, schmerzende Nebenhöhlen, Halsschmerzen) haben.
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankungen vorliegt (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind).
- einen hohen Blutdruck haben.
- eine chronische Autoimmunerkrankung (einschließlich eines systemischen Lupus erythematodes) haben.
- regelmäßig Kopfschmerzen haben.
- irgendwelche ernsthaften Hauterkrankungen haben (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom).
- älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, auftreten können.

Besondere Warnhinweise

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Strepsils Orange Zuckerfrei 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 (3 Tage).

Wenn Sie unter Herzproblemen leiden, einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei mit anderen Arzneimitteln

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

- niedrige Dosen von Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche
- Entwässerungstabletten (Diuretika einschließlich kaliumsparender Arzneimittel)
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien)
- Arzneimittel gegen Gicht
- andere NSAR oder Steroide (wie z.B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das 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)
- Orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Strepsils Orange Zuckerfrei sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Strepsils Orange Zuckerfrei gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass Strepsils Orange Zuckerfrei bei gelegentlicher Anwendung die Möglichkeit schwanger zu werden beeinflusst. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Strepsils Orange Zuckerfrei sollte Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen nicht beeinflussen.

Strepsils Orange Zuckerfrei enthält Isomalt und Maltitol-Lösung.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bitte bedenken Sie auch, dass Maltitol und Isomalt einen Kalorienwert von 2,3 kcal/g haben und nach mehreren Dosen pro Tag eine leicht abführende Wirkung haben können.

3. Wie ist Strepsils Orange Zuckerfrei anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren. Lutschtabletten nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

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

Diese Lutschtabletten sind nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

Wenden Sie möglichst wenige Lutschtabletten über einen möglichst kurzen Zeitraum an, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist.

Wenden Sie Strepsils Orange Zuckerfrei 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 wie eine bakterielle Infektion auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Strepsils Orange Zuckerfrei 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, Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall, ein Klingeln in den Ohren sein. Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

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

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 Orange Zuckerfrei und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen wie Blut im Stuhl oder während des Stuhlgangs, schwarze Teer-Stühle, Erbrechen von Blut oder dunklem Mageninhalt, der im Aussehen gemahlenem Kaffee ähnelt.
- Sehr seltene allergische Reaktionen wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Hautreaktionen (wie Nesselausschlag, juckende Hautausschläge), Ohnmacht.

BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Symptome feststellen:

- Magen-Darm-Symptome wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen/Magenschmerzen oder andere ungewöhnliche Bauchsymptome.

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

Sehr häufig (*mehr als 1 Behandler von 10*)

- Beschwerden bei der Anwendung im Mundbereich wie Brennen oder Wärmegefühl im Mund.

Häufig (*1 bis 10 Behandelte von 100*)

- Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall
- Trockener oder kribbelnder Mund, Geschwüre im Mund.

Gelegentlich (*1 bis 10 Behandelte von 1.000*)

- Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz), Erbrechen, Hautausschläge
- Kopfschmerzen, Schwindel.

Selten (*1 bis 10 Behandelte von 10.000*)

- Müdigkeit, Schlaflosigkeit
- verlängerte Blutungszeit
- Blutbildveränderungen (diese können sich als Blutergüsse, Fieber, Mundgeschwüre, blasse Haut und Schwäche äußern)
- Nierenfunktionsstörungen, die zu Veränderungen des Harns, Rückenschmerzen und Schwellungen führen
- Fieber
- Kurzatmigkeit, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen
- Magen-Darm-Durchbruch, Magengeschwüre

Sehr selten (*weniger als 1 Behandler von 10.000*)

- Leberfunktionsstörungen, die zu Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) führen
- schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag mit Blasenbildung, Mund- und Augengeschwüren) und Lyell-Syndrom (rote blasige Ablösung der Haut)

Andere Nebenwirkungen (wurden bei ähnlichen NSAR-Produkten, wie z.B. Ibuprofen, berichtet):

- Verstopfung (selten), Magenentzündung (sehr selten)

- Seltenes und geringfügig erhöhtes Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt), Schlaganfall, Bluthochdruck, Hirnhautentzündung.

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

1200 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 ist Strepsils Orange Zuckerfrei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis: bzw. Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Orange Zuckerfrei enthält

Der Wirkstoff ist: 8,75 mg Flurbiprofen

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid (E 515), Orangen-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium (E950), Maltitol Lösung (E 965) und Isomalt (E 953).

Wie Strepsils Orange Zuckerfrei aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis blassgelbe Lutschtabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten.

Strepsils Orange Zuckerfrei ist in Blisterpackungen zu 8, 16 und 24 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2 - 4

69115 Heidelberg

Deutschland

Tel. +49 (0) 6221 9982-333

Hersteller

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Nottingham Site, Thane Road,
NG90 2DB, Nottingham, Nottinghamshire
Vereinigtes Königreich

Repräsentanz

Reckitt Benckiser Austria GmbH
1110 Wien, Österreich
Tel 01-740 039 10

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Strepfen Suikervrij 8,75 mg, zuigtableten
Zypern	Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozenge
Dänemark	Stefen 8,75mg Sukkerfri sugetabletter
Deutschland	Dobendan Direkt Zuckefrei 8,75mg Lutschtableten
Estland	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg losengid (suhkruvaba)
Griechenland	Strepfen Orange 8.75 mg Lozenge
Spanien	Strepfen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Finnland	Stefen Orange 8,75 mg imeskelytabletti
Island	Stefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Litauen	Strepsils Intensive Orange 8.75 mg kietosios pastiles (be cukraus)
Luxemburg	Strepfen Sans Sucre 8.75 mg, pastilles
Niederlande	Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtableten
Portugal	Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas
Schweden	Stefen Orange 8,75mg sugtabletter
Slowenien	Strefen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile
Vereinigtes Königreich	Flurbiprofen 8.75 mg lozenges

Zul.-Nr.: 1-31557

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.