Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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

1. Was ist Strepsils Spray und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist 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 Spray wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schluckbeschwerden und Schwellungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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

Strepsils Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- vorher schon einmal nach der Einnahme eines nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittels (NSAR) oder Acetylsalicylsäure eine allergische Reaktion hatten, wie z. B. Asthma, Kurzatmigkeit, Juckreiz, eine laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung
- ein Geschwür oder Blutungen im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten (zwei- oder mehrmaliges Auftreten)
- jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten
- jemals nach der Einnahme von NSAR an Blutgerinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben
- in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben
- jünger als 12 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strepsils Spray anwenden, wenn Sie

- bereits ein anderes nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure einnehmen,
- entzündete Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen),
- eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten
- älter sind (da Nebenwirkungen bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten können),
- Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden,
- Hauterkrankungen namens systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose haben,
- Bluthochdruck haben,
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben,
- einen Schlaganfall hatten,
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten sind oder wenn Sie stillen.

Infektionen
Nicht-steroide entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Komplikationsrisiko führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, während Sie an einer Infektion leiden, und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

Während der Anwendung von Strepsils Spray

- Brechen Sie die Anwendung des Sprays 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 Flurbiprofen ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit höheren Dosen oder länger dauernder Behandlung. **Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer** (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an.

Anwendung von Strepsils Spray zusammen 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.

Dies gilt besonders für folgende Arzneimittel:

- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer gegen Schmerzen oder Entzündung, da diese das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen können,
- Warfarin, Acetylsalicylsäure und andere blutverdünnende oder gerinnungshemmende Arzneimittel,
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel, die den Blutdruck senken),
- Diuretika (Entwässerungstabletten) einschließlich kaliumsparender Diuretika,
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen),
- herzwirksame Glykoside wie z.B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen),
- Ciclosporin (um nach einer Transplantation das Abstoßen von Organen zu verhindern),
- Kortikosteroide (zur Entzündungshemmung),

- Lithium (bei Stimmungsstörungen),
- Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs),
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird). NSAR sollen 8 – 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.
- Orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantationen),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Strepsils Spray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Strepsils Spray, da dieser das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

- 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, vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen anders geraten.

Strepsils Spray gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen. Allerdings sind Schwindel und Sehstörungen mögliche Nebenwirkungen nach der Einnahme von NSAR. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Strepsils Spray enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool.
Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Strepsils Spray 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Bei Bedarf alle 3-6 Stunden eine Dosis von 3 Sprühstößen in den hinteren Rachenraum einsprühen.
Höchstens 5 Dosen in einem Zeitraum von 24 Stunden anwenden.

Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an.

Nur für die Anwendung in der Mundhöhle.

- Sprühen Sie nur in den hinteren Rachenraum.
- Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.
- Wenden Sie nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühstöße) in 24 Stunden an.

Strepsils Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.
Zur Linderung der Symptome sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden. Wenn Sie an einer Infektion leiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, sofern die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.). Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, soll die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

Vorbereiten der Sprühpumpe
Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen Sie diese zuerst vorbereiten.

Richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens vier Mal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann vorbereitet und einsatzbereit. Wenn das Produkt über eine längere Zeit nicht verwendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen mindestens einmal, um sicher zu sein, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Achten Sie immer darauf, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel entsteht, bevor Sie das Spray dosieren.

Anwendung des Sprays
Richten Sie die Sprühdüse auf den hinteren Rachenraum.



Drücken Sie Sprühpumpe mit einer leichten schnellen Bewegung dreimal herunter. Achten Sie darauf, die Pumpe für jeden Sprühstoß ganz herunter zu drücken und den Finger zwischen den Sprühstößen von der Oberseite der Pumpe zu nehmen.



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Wenn Sie die Anwendung von Strepsils Spray vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Strepsils Spray 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 sein. Ein Klingeln in den Ohren, 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 dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen auf Medikamente oder Infektionen, bei denen eine heftige Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird). Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Anzeichen einer Anaphylaktische Reaktion charakterisiert durch 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). Häufigkeit: Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälen der Haut, Blasenbildung, Ablösung oder Haut- und Schleimhautgeschwüre. Häufigkeit: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge. Häufigkeit: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

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 im Mund, Schmerzen oder Taubheit im Mund
- Halsschmerzen
- Beschwerden bei der Anwendung im Mundbereich (Brennen oder Wärmegefühl)
- Übelkeit und Durchfall
- Kribbeln und Juckreiz der Haut

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Schläfrigkeit
- Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen
- Geblähter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit

- Vermindertes Empfinden im Rachenraum

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)
- Blutarmut (Anämie), Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutergüssen und Blutungen führen kann)
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt
- Hepatitis (Leberentzündung)

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Strepsils Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach der ersten Anwendung

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 Spray enthält

- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen
  Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen, was 16,2 mg/ml Flurbiprofen entspricht.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumhydroxid, Minz Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen, Propylenglycol (E 1520) und Glycerintriacetat (Triacetin, E 1518)) , Kirsch-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen, Propylenglycol (E 1520) und gereinigtes Wasser), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex, gereinigtes Wasser

Wie Strepsils Spray aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Kirsch- und Minzgeschmack.

Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray ist eine Lösung abgepackt in einer weißen, opaken Plastiklasche mit einer Pumpeinheit und einer Schutzkappe aus Polypropylen.

Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, äquivalent zu ca. 83 entnehmbaren Sprühstößen.

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

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

Z.Nr.: 135920

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

Belgien	Strepfen Spray Kers en Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgarien	Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Dänemark	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/3 pust)
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
Estland	Strepsils Intensive
Finnland	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)
Griechenland	Strepfen Direct
Irland	Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg Oromucosal Spray
Island	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Italien	Benactivdol Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale
Kroatien	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina

Lettland	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Litauen	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)
Luxemburg	Strepfen spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Niederlande	Strepfen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Norwegen	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak)
Österreich	Strepsils 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Polen	Strepsils Intensive Direct
Portugal	Strepfen Spray
Rumänien	Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/doza spray bucofaringian solutie
Schweden	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Slowakische Republik	Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Slowenien	Strepfen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno
Spanien	Strefen spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Tschechische Republik	Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Ungarn	Strepfen DIREKT cseresznye és menta ízű 16,2 mg /ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Zypern	Strepfen Direct

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.