

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Strepsils 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 Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie schwere Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Strepsils und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, nicht-steroidale Antirheumatika) nennt.

Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Strepsils Lutschtabletten werden zur Linderung der Beschwerden bei Halsschmerzen, wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen angewendet.

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

Strepsils Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder gegen andere NSAR sind.
- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder irgendeinem anderen NSAR Asthma, unerwartetes erschwertes Ein- und Ausatmen oder Kurzatmigkeit, eine gereizte Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Hautausschlag (Nesselausschlag) hatten.
- ein Geschwür oder Blutungen (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren) im Magen-/Darmbereich haben oder hatten.
- früher schon einmal nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-/Darmbereich, schwerer Dickdarmentzündung (Kolitis) oder Bluterkrankungen gelitten haben.

- andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) einnehmen.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- Herz-, Nieren- oder Leberversagen haben oder jemals hatten.
- unter 12 Jahren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

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

- jemals Asthma hatten.
- eine bakterielle Infektion (Husten mit gelb-grünem Schleim, schmerzende Nebenhöhlen, Halsschmerzen) haben.
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- Herzprobleme 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 systemischer Lupus erythematodes) haben.
- regelmäßig Kopfschmerzen haben.
- irgendwelche ernsthafte Hauterkrankungen haben (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom).
- älter sind, da es wahrscheinlicher ist, dass Sie die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Nebenwirkungen betreffen können.

Spezielle Warnhinweise

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Strepsils könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Überschreiten Sie daher nicht die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer von 3 Tagen.

Wenn Sie Herzprobleme haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankungen vorliegt (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes mellitus, erhöhte Cholesterinwerte haben oder wenn Sie Raucher sind), müssen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Anwendung von Strepsils Lutschtabletten 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.

Im Besonderen teilen Sie ihnen mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- niedrige Dosen von Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche
- Entwässerungstabletten (Diuretika, einschließlich kaliumsparende Arzneimittel)
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien)
- Arzneimittel gegen Gicht
- andere NSAR oder Steroide (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 von Diabetes mellitus)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

Anwendung von Strepsils zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Strepsils Lutschtabletten sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.

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 Lutschtabletten gehören 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 Lutschtabletten, wenn diese gelegentlich angewendet werden, Ihre Chancen schwanger zu werden, beeinflussen. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, 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 diese Lutschtabletten anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Strepsils Lutschtabletten sollten Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen nicht beeinflussen.

Strepsils enthält Glucose und Saccharose

Bitte wenden Sie diese Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, da sie **Glucose und Saccharose** enthalten.

3. Wie sind Strepsils Lutschtabletten anzuwenden?

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren. Geben Sie diese Lutschtabletten nicht Kindern unter 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.**

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. **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 wie eine bakterielle Infektion 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, ein Klingeln in den Ohren einschließen, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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 und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie Blut im Stuhl oder während des Stuhlgangs, schwarze Teer-Stühle, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesud aussehen.
- **Sehr seltene allergische Reaktionen** wie Asthma, unerwartetes erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Zunge, Hautreaktionen (wie Nesselausschlag, juckende Hautausschläge), Ohnmacht.

BEENDEN Sie die Anwendung von Strepsils und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes bemerken:

- **Beschwerden im Bauchbereich** wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Magenschmerzen oder andere unübliche Magenbeschwerden.

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Beschwerden im Mundbereich, wie Brennen oder Wärmegefühl im Mund.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, Hautausschläge
- Kopfschmerzen, Schwindel.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Schläfrigkeit, Schlafschwierigkeiten

- Verlängerte Blutungszeit
- Veränderungen im Blut (die zu blauen Flecken, Fieber, Geschwüren im Mund, blasser Haut und Schwäche führen können)
- Nierenprobleme, welche Veränderungen im Harn verursachen, Rückenschmerzen und Schwellungen
- Fieber
- Kurzatmigkeit, unerwartetes erschwertes Ein- und/oder Ausatmen
- Magen-Darm-Durchbruch, Magengeschwüre

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Leberprobleme, die Gelbsucht (Gelbwerden von Haut- und Augenweiß) hervorrufen
- Schwere Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag und Blasenbildung, Mund- und Augengeschwüre) und Lyell-Syndrom (rote, empfindliche, sich schälende Haut).

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

- Verstopfung (selten), Magenentzündung (sehr selten)
- Selten 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
 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 8,75 mg Flurbiprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma, Levomenthol, Honig, flüssige Glucose und flüssige Saccharose.

Wie Strepsils Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

Die Packung enthält 8, 16 oder 24 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

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
oder
Crookes Healthcare Limited
Nottingham Site
Thane Road
Nottingham
NG90 2DB
Vereinigtes Königreich

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) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	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	Streifen 8.75 mg pastille
Niederlande	Streifen, zuigtabletten 8,75 mg
Schweden	Strefen 8.75mg Sugtablett
Slowenien	Streifen 8.75mg pastile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.