Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten

Flurbiprofen 8,75 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen beachten?
3. Wie ist Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen und wofür wird es angewendet?

Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) mit schmerzlindernden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen und Schluckbeschwerden angewendet.

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 Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen beachten?

Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch (überempfindlich) gegen Flurbiprofen, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, eine gereizte Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Ausschlag (Nesselausschlag) hatten,
- zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren oder Blutungen 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,
- Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung oder andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) anwenden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind,
- Herz-, schwere Nieren- oder schwere Leberschwäche haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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 bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, auftreten können
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind
- an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

Während der Anwendung von Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen
- 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 Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (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 Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (Antihypertensiva, Herzglykoside)
- Entwässerungstabletten (Diuretika einschließlich kaliumsparender Arzneimittel)
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien, Thombozytenaggregationshemmer)
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- andere NSAR einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer oder Corticosteroide (wie z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird)
- Chinolonantibiotika (wie Ciprofloxacin)
- Ciclosporin 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 Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies 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 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.

Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Der Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinflusst. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, 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 NSAR. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen

Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen enthält Isomaltitol und Maltitol-Lösung
1 Lutschtablette enthält 2033,29 mg Isomaltitol (E953) und 509,31 mg Maltitol-Lösung (E965). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Isomaltitol oder Maltitol-Lösung. Isomaltitol oder Maltitol-Lösung können nach mehreren Dosen pro Tag eine leicht abführende Wirkung haben.
Bitte nehmen Sie Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Citral, Citronellol, D-Limonene, Geraniol und Linalool.
Citral, Citronellol, D-Limonene, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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.

3193766

Empfohlene Dosierung: Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:
- 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.
- **Wenden Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden an.**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

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. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.
Wenden Sie Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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 Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie eine größere Menge von Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie die Anwendung von Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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 dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- 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 Schälen 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 (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
- 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), Thrombozytopenie (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)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Citral, Citronellol, D-Limonene, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-KiesingerAllee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Originalkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen enthält:
Der Wirkstoff ist Flurbiprofen 8,75 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid (E525), Orangen-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium (E950), Maltitol Lösung (E965) und Isomaltitol (E953).

Wie Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen aussieht und Inhalt der Packung
Die Lutschtabletten sind runde, weiße bis blassgelbe Tabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten.
Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 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. (06221) 9982-333

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

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

Belgien	Strepfen Suikervrij 8,75 mg, zuigtablet
Dänemark	Strefen Orange
Estland	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg losengid (suhkruvaba)
Finnland	Strefen Orange 8,75mg, imeskelytabletti
Griechenland	Strepfen Sugar Free
Island	Strefen Orange 8,75mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Litauen	Strepfam 8,75 mg kietosios pastilės
Luxemburg	Strepfen Sans Sucre Orange 8,75 mg, pastilles
Niederlande	Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten
Österreich	Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas
Schweden	Strefen Orange 8,75 mg, sugtabletter
Slowenien	Strepfen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75mg pastile
Spanien	Strepfen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Vereinigtes Königreich	Flurbiprofen 8.75 mg lozenges
Zypern	Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozenge

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

3193766