

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flurbiprofen Dexcel® 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Für Erwachsene

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

1. Was ist Flurbiprofen Dexcel Spray und wofür wird es angewendet?

Flurbiprofen Dexcel Spray enthält den Wirkstoff 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.

Flurbiprofen Dexcel Spray wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

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

Flurbiprofen Dexcel 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.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie ein Geschwür oder Blutungen (zwei- oder mehrmaliges Auftreten) im Magen-/Darmbereich haben oder hatten.
- wenn Sie jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von NSAR an Blutgerinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzschwäche, schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben.

- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flurbiprofen Dexcel 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).
- älter sind (da Nebenwirkungen bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten können).
- Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden.
- Hauterkrankungen namens systemischer Lupus erythematoses 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 oder in der Stillzeit sind.

Während der Anwendung von Flurbiprofen Dexcel 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, die Flurbiprofen enthalten, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden. Das Risiko wird wahrscheinlicher mit höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3.).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Flurbiprofen Dexcel 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 insbesondere 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,
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen,
- herzwirksame Glykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen), wie z.B. Digoxin,
- 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 sollten für 8 – 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.

- Orale Antidiabetika,
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika (bei bakteriellen Infektionen), wie Ciprofloxacin, Levofloxacin
- Tacrolimus (ein Immunsuppressivum, das nach Organtransplantationen angewendet wird),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Flurbiprofen Dexcel Spray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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.

Gebärfähigkeit

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Möglichkeiten, schwanger zu werden, beeinträchtigt. 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

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.

Flurbiprofen Dexcel Spray enthält Ethanol (Alkohol).

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Flurbiprofen Dexcel Spray enthält Natrium

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

3. Wie ist Flurbiprofen Dexcel Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene ab 18 Jahren

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.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Art und Dauer der Anwendung

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.

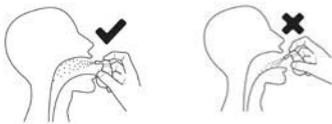
Vorbereiten der Sprühpumpe

Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach längerer Lagerung), müssen Sie diese zuerst betriebsfertig machen.

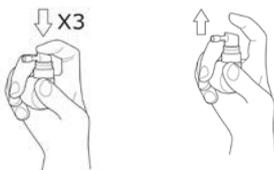
Bei erstmaliger Anwendung richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens viermal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann betriebsfertig und einsatzbereit. Wenn das Arzneimittel über eine längere Zeit nicht angewendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie 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 Pump-Sprays

Richten Sie die Sprühdüse auf den hinteren Rachenraum.



Drücken Sie die Sprühpumpe dreimal gleichmäßig schnell herunter. Achten Sie darauf, die Pumpe bei jedem Sprühstoß vollständig herunter zu drücken und den Finger zwischen den einzelnen Sprühstößen von der Oberseite der Pumpe zu nehmen.



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Dauer der Anwendung

Flurbiprofen Dexcel Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

Wenden Sie möglichst wenige Dosen für den kürzest möglichen Zeitraum an, den Sie benötigen, um Ihre Symptome zu lindern. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen für einen längeren Zeitraum 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 Flurbiprofen Dexcel Spray angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Symptome 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 einen Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerklärliches Keuchen oder Atemnot, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge
- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen, die Atembeschwerden verursachen, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock/anaphylaktischen Reaktionen (diese können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten)
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und schwerer Hautreaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) wie Rötung, Schwellung, Schälen der Haut, Blasenbildung, schuppige Haut oder Haut- und Schleimhautgeschwüre.

Weitere Nebenwirkungen können auftreten:

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 im Mundbereich (Wärmegefühl, Brennen oder Kribbeln)
- Übelkeit und Durchfall
- prickelndes Gefühl 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, Juckreiz auf der Haut
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, keuchender Atem, Kurzatmigkeit
- vermindertes Empfinden im Rachenraum

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Anaphylaktische Reaktion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutarmut (Anämie), Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen im Blut, was zu Blutergüssen und Blutungen führen kann)
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt

- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen auf Medikamente oder Infektionen, bei denen eine heftige Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird)
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Flurbiprofen Dexcel Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach <ver. 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 1 Monat nach dem erstmaligen Öffnen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg/Dosis Spray enthält

- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen
Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen.
Ein Sprühstoß enthält 2,91 mg Flurbiprofen.
1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 17,16 mg Flurbiprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Betadex (E459), Hydroxypropylbetadex (molare Substitution 0,62), Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.) (E954), Kirsch-Aroma [enthält Geschmacksstoff(e), geschmacksgebende Zubereitung(en), Ethanol (wasserfrei), Glycerintriacetat (E1518), Propylenglycol (E1520), Ascorbinsäure (E300), Di-alpha Tocopherol (E307) und Gereinigtes Wasser], Gereinigtes Wasser.

Wie Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg/Dosis Spray aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung mit Kirschgeschmack und -aroma.

Flurbiprofen Dexcel Spray ist abgepackt in einer Plastikflasche, mit mechanischem Pumpspender zum Sprühen.

Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, was 88 Sprühstößen entspricht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau

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

Deutschland: Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Luxemburg: Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.