

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten

Flurbiprofen 8,75 mg

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?

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

Strepsils Orange Zuckerfrei wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen, und bei Schluckbeschwerden kurzzeitig 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 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.
- 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Strepsils Orange Zuckerfrei 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)
- eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten
- 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 erythematoses (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

Infektionen

Nicht-sterioide entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) 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 Orange Zuckerfrei

- 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 Strepsils Orange Zuckerfrei ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (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 soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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.

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, Thrombozytenaggregationshemmer)
- 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)
- Quinolon-Antibiotika (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 Strepsils Orange Zuckerfrei zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Strepsils Orange Zuckerfrei sollen 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.

Strepsils Orange Zuckerfrei gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fortpflanzungsfähigkeit 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.

Strepsils Orange Zuckerfrei enthält Isomaltitol und Maltitol-Lösung

1 Lutschtablette enthält 2033,29 mg Isomaltitol (E953) und 509,31 mg Maltitol-Lösung (E965). Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol oder Isomaltitol.

Bitte nehmen Sie Strepsils Orange Zuckerfrei erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 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.

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.

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 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 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 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei 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, Herzasen, 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)

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.
- Im Originalkarton 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 Orange Zuckerfrei enthält

Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen 8,75 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid (E 525), Orangen-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium (E950), Maltitol-Lösung (E 965) und Isomaltitol (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, 12, 16, 24 und 36 Stück erhältlich. 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
Tel. +49 (0) 6221 9982-333

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Zul.-Nr.: 1-31557

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.