

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flurbiprofen EG 8,75 mg Lutschtabletten Flurbiprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flurbiprofen EG beachten?
3. Wie ist Flurbiprofen EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flurbiprofen EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flurbiprofen EG und wofür wird es angewendet?

Flurbiprofen EG enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und Fieber verändern.

Flurbiprofen EG wird für einen kurzen Zeitraum zur Linderung der Symptome von Halsschmerzen, wie Schmerzen und Schwellung der Kehle und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, verwendet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flurbiprofen EG beachten?

Flurbiprofen EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie irgendwann schon einmal Asthma, unerwartete pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit, eine laufende Nase, ein angeschwollenes Gesicht oder juckenden Ausschlag (Nesselsucht) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR bekamen.
- wenn Sie ein Geschwür (zwei oder mehrere Episoden eines Magengeschwürs) im Magen oder Darm haben oder jemals hatten.
- wenn Sie eine Magen-Darm-Blutung oder –Perforation, eine schwere Dickdarmentzündung oder Störungen des Blutes bekamen, nachdem Sie NSAR eingenommen hatten.
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden
- wenn Sie schwere Herz-, Nieren- oder Leberinsuffizienz haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flurbiprofen EG einnehmen,

- wenn Sie jemals an Asthma gelitten haben oder wenn Sie allergisch sind.

- wenn Sie eine Tonsillitis (Mandelentzündung) haben oder eine bakterielle Rachenentzündung vermuten (da Sie möglicherweise Antibiotika benötigen).
- wenn Sie an Herz- und Gefäß, Leber- oder Nierenbeschwerden leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Darmerkrankung hatten (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an einer chronischen autoimmunen Krankheit leiden (einschließlich des systemischen Lupus erythematoses oder der Mischkollagenose).
- wenn Sie älter sind, da Sie dann für die in dieser Gebrauchsinformation erwähnten Nebenwirkungen anfälliger sind.
- wenn Sie in den ersten 6 Monaten den Schwangerschaft sind oder stillen.
- wenn Sie schmerzmittelinduzierte Kopfschmerzen haben.
- wenn Sie eine Infektion haben, lesen Sie bitte die nachstehende Überschrift „Infektionen“.

Während der Anwendung von Flurbiprofen EG

- Beim ersten Anzeichen irgendeiner Hautreaktion (Ausschlag, Abschälen) oder einem anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Teilen Sie Ihrem Arzt alle ungewöhnlichen Symptome im Bauch mit (insbesondere Blutungen). Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern oder schlimmer werden, oder wenn neue Symptome bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Die Anwendung von Flurbiprofen enthaltenden Arzneimitteln sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Myokardinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Infektionen

Nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verbergen. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren.

Einnahme von Flurbiprofen EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie sie insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzversagen (Antihypertensiva, Herzglykoside)
- Wassertabletten (Diuretika, einschließlich kaliumsparender Arzneimittel)
- Blutverdünner (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer)
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazone)
- andere NSAR-Medikamente oder Corticosteroide (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunkrankheit oder Krebs)
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression).

- orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes)
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion)

Einnahme von Flurbiprofen EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit Flurbiprofen EG zu vermeiden, da dies das Risiko auf Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Orale Formen (z. B. Tabletten) von Flurbiprofen können schädliche Auswirkungen auf Ihr ungeborenes Kind haben. Es ist nicht bekannt, ob das gleiche Risiko für Flurbiprofen EG besteht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist bei Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Lutschtabletten bei gelegentlicher Einnahme die Wahrscheinlichkeit, mit der Sie schwanger werden, beeinflusst. Sprechen Sie aber dennoch mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verwenden Sie Flurbiprofen EG nicht, wenn Sie in den letzten 3 Monaten schwanger sind. Sie sollten Flurbiprofen EG während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und Ihr Arzt hat Ihnen dies empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Schwindel und Sehstörungen sind jedoch mögliche Nebenwirkungen nach der Einnahme von NSAR. Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Flurbiprofen EG enthält Sucrose und Glucose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Flurbiprofen EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 Lutschtablette alle 3-6 Stunden, bei Bedarf.

Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette ein und lutschen Sie sie langsam im Mund.
- Bewegen Sie die Lutschtablette beim Lutschen immer im Mund herum.

Anwendung bei Kindern:

Verabreichen Sie diese Lutschtabletten nicht an Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren.

Diese Lutschtabletten sind nur für die kurzfristige Anwendung bestimmt.

Die niedrigste wirksame Dosis sollte für den kürzesten Zeitraum angewendet werden, der zur Linderung der Symptome erforderlich ist. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2). Die Behandlung mit Flurbiprofen sollte beendet werden, wenn Reizungen im Mund auftreten.

Sie dürfen Flurbiprofen EG nicht länger als 3 Tage einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern oder schlimmer werden, oder wenn neue Symptome bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Flurbiprofen EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Flurbiprofen angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich umgehend ins nächste Krankenhaus. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen oder in selteneren Fällen Durchfall sein. Ohrensausen, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutung sind auch möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

BRECHEN SIE die Einnahme dieses Arzneimittels AB und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, unerklärliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase, Hautausschläge, usw.
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, die Atembeschwerden verursacht, Herzrasen und Blutdruckabfall, der zu einem Schock führt (das kann auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels vorkommen).
- schwere Hautreaktionen wie Abschälen, Blasenbildung oder Abschuppen der Haut.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen oder irgendwelche Wirkungen bemerken, die nicht aufgelistet sind:

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Halsreizung
- Mundgeschwüre oder Schmerzen im Mund
- Halsschmerzen
- Beschwerden oder ungewöhnliches Gefühl im Mund (wie warmes, brennendes, kribbelndes oder prickelndes Gefühl, usw.).
- Übelkeit und Durchfall
- Prickeln und Juckreiz in der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Benommenheit
- Schläfrigkeit oder Einschlafstörungen
- Verschlimmerung von Asthma, pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit
- Blasenbildung in Mund oder Rachen, Taubheitsgefühl im Rachen
- Mundtrockenheit

- brennendes Gefühl im Mund, veränderte Geschmacksempfindung, aufgeblähter Magen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Erbrechen
- eingeschränkte Empfindung im Rachen
- Fieber, Schmerzen
- Hautausschläge, juckende Haut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- anaphylaktische Reaktion

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anämie, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut, was zu Blutergüssen und Blutungen führen kann), Schwellung (Ödem), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Herzanfall
- schwere Formen von Hautreaktion wie bullöse Reaktionen, einschließlich von Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom (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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website:

www.notifierunefettindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Flurbiprofen EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flurbiprofen EG enthält

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Eine Lutschtablette enthält 8,75mg Flurbiprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, flüssige Glucose, Macrogol 300 (E-1521), Pfefferminzöl Levomenthol.

Wie Flurbiprofen EG aussieht und Inhalt der Packung

Flurbiprofen EG 8,75 mg Lutschtabletten sind gelbliche runde Lutschtabletten.

Die Lutschtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 8, 12, 16, 20 oder 24 Lutschtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda –Niederlande

LOZY'S PHARMACEUTICALS - S.L, Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra) - Spanien

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

ES Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta

NL Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg, zuigtabletten

BE Flurbiprofen EG 8,75mg Lutschtabletten

LU Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles

DE Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten

PL Cholinex Direct

Zulassungsnummer: BE505031

Abgabeform: frei Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.