

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strepfen Spray Kirsche und Minze 8,75 mg/Dose Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung 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 der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 Strepfen Spray Kirsche und Minze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepfen Spray Kirsche und Minze beachten?
3. Wie ist Strepfen Spray Kirsche und Minze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strepfen Spray Kirsche und Minze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Strepfen Spray Kirsche und Minze und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden und wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellung und Fieber verändern.

Strepfen Spray Kirsche und Minze wird zur kurzfristigen Linderung der Symptome von Halsschmerzen wie Schmerzen, Schluckbeschwerden und Schwellung angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepfen Spray Kirsche und Minze beachten?

Strepfen Spay darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) oder Acetylsalicylsäure eine allergische Reaktion hatten; z. B. Asthma, pfeifende Atmung, Juckreiz, laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung.
- wenn Sie zurzeit ein Magengeschwür oder eine Magenblutung oder Darmgeschwüre haben oder dies in der Vergangenheit mindestens zweimal der Fall war.
- wenn Sie jemals eine schwere Kolitis (Darmentzündung) hatten.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von NSAR Blutgerinnungsstörungen oder Probleme mit Blutungen hatten.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Leberinsuffizienz leiden.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strepfen Spray Kirsche und Minze anwenden,

- wenn Sie bereits andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) oder Acetylsalicylsäure einnehmen.

- wenn Sie eine Tonsillitis (Mandelentzündung) haben oder eine bakterielle Rachenentzündung vermuten (da Sie möglicherweise Antibiotika benötigen).
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.
- wenn Sie schon älter sind (da Sie möglicherweise anfälliger für Nebenwirkungen sein könnten).
- wenn Sie Asthma haben oder in der Vergangenheit hatten oder an Allergien leiden.
- wenn Sie eine Hauterkrankung haben, die systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose genannt wird.
- wenn Sie Bluthochdruck (Hypertension) haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Darmerkrankung hatten (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- wenn Sie Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder wenn Sie stillen.

Infektionen

Nicht-steroidale 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 Strepfen Spray Kirsche und Minze

- Beim ersten Anzeichen irgendeiner Hautreaktion (Ausschlag, Abschälen, Blasenbildung) oder einem anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion brechen Sie die Anwendung des Sprays 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 auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt.
- Arzneimittel wie Flurbiprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Jedes Risiko ist bei höheren Dosen oder langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. **Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung nicht überschreiten** (siehe Abschnitt 3).

Kinder und jugendlich

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Strepfen Spray Kirsche und Minze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere

- andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Cyclooxygenase-2-selektiver Inhibitoren gegen Schmerzen oder Entzündung, da diese das Risiko auf Blutungen in Magen oder Darm erhöhen können.
- Warfarin, Acetylsalicylsäure und andere Blutverdünner oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel, die den Blutdruck senken).
- Diuretika (Wassertabletten), einschließlich Kalium-sparender Diuretika.
- SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer) bei Depression.
- Herzglykoside (bei Herzproblemen) wie Digoxin.
- Ciclosporin (zur Verhinderung von Organabstoßung nach einer Transplantation).
- Kortikosteroide (zur Linderung einer Entzündung).
- Lithium (bei affektiven Störungen).
- Methotrexat (bei Psoriasis, Arthritis und Krebs).
- Mifepriston (zum Abbruch einer Schwangerschaft). NSAR sollten 8 bis 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston einschränken können.
- orale Antidiabetika.

- Phenytoin (bei Epilepsie).
- Probenecid, Sulfinpyrazon (bei Gicht und Arthritis).
- Chinolon-Antibiotika (bei bakteriellen Infektionen) wie Ciprofloxacin, Levofloxacin.
- **Tacrolimus** (Immunsuppressivum nach Organtransplantationen).
- Zidovudin (bei HIV).

Anwendung von Strepfen Spray Kirsche und Minze zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol während der Anwendung dieses Arzneimittels, da dies das Risiko auf Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

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.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden.
- Vermeiden Sie die Einnahme dieses Medikaments in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft oder wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin rät Ihnen anders.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist umkehrbar, wenn das Arzneimittel nicht länger angewendet wird

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen. 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.

Strepfen Spray Kirsche und Minze enthält Methylparahydroxybenzoat (E 218) und Propylparahydroxybenzoat (E 216), die allergische Reaktionen können verursachen (möglicherweise verzögert).

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

Dieses Arzneimittel enthält einen duftstoffe mit Citral, d-Limonen, Eugenol und Linalool. Citral, d-Limonen, Eugenol und Linalool können allergische reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Strepfen Spray Kirsche und Minze 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 Dosis

Erwachsene ab 18 Jahren:

Alle 3 bis 6 Stunden nach Bedarf eine Dosis von 3 Sprühstößen auf die hintere Rachenwand, bis maximal 5 Dosen innerhalb von 24 Stunden.

Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

- Sprühen Sie nur auf die hintere Rachenwand.
- Während des Sprühens nicht einatmen.
- Wenden Sie nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühstöße) innerhalb von 24 Stunden an.

Strepfen Spray Kirsche und Minze ist nur zur **kurzfristigen Anwendung** 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 eine Reizung im Mund auftritt, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern, wenn es Ihnen schlechter geht, oder wenn neue Symptome auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Vorbereitung der Pumpe

Wenn Sie die Pumpe zum ersten Mal verwenden (oder nach Aufbewahrung über längere Zeit), müssen Sie die Pumpe zuerst vorbereiten.

Richten Sie die Pumpe von sich weg und sprühen Sie mindestens viermal, bis ein feiner, gleichmäßiger Nebel produziert wird. Die Pumpe ist dann vorbereitet und gebrauchsfertig. Wenn das Produkt längere Zeit nicht verwendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens einmal, sodass ein feiner, gleichmäßiger Nebel produziert wird. Stellen Sie immer sicher, dass ein feiner, gleichmäßiger Nebel produziert wird, bevor Sie das Präparat dosieren.

Anwendung des Sprays

Richten Sie die Düse auf die hintere Rachenwand.

Richtig



Falsch



Mit einer raschen Bewegung drücken Sie **dreimal** auf die Pumpe, wobei Sie die Pumpe jedes Mal voll eindrücken, während Sie den Finger zwischen den einzelnen Sprühstößen immer von der Spitze der Pumpe abnehmen.



Wenn Sie vergessen, Strepfen Spray Kirsche und Minze zu verwenden

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Während des Sprühens nicht einatmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Strepfen Spray Kirsche und Minze angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Strepfen Spray Kirsche und Minze angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall umfassen. Auch Ohrengeräusche, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind 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.

BRECHEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels AB und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:

- Schwere Formen von Hautreaktion wie bullöse Reaktionen, einschließlich von Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerer unerwünschter Reaktionen auf Arzneimittel oder Infektion, bei denen Haut und Schleimhaut stark reagieren). *Frequenz: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion, gekennzeichnet durch Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, die Atembeschwerden verursacht, Herzrasen, Blutdruckabfall, der zu einem Schock führt (das kann auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels vorkommen). *Frequenz: Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)* Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Abschälen, Blasenbildung, Abschuppen oder Geschwürbildung auf Haut und Schleimhaut. *Frequenz: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)*
- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, unerklärliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge. *Frequenz: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)*

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder andere, nicht angeführte Wirkungen feststellen:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen*)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Halsreizung
- Mundgeschwüre, Schmerzen oder Taubheitsgefühl im Mund
- Halsschmerzen
- Beschwerden (warmes oder brennendes Gefühl oder Prickeln) im Mund
- Übelkeit und Durchfall
- Prickeln und Juckreiz in der Haut

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*)

- Schläfrigkeit
- Blasenbildung in Mund oder Rachen, Taubheitsgefühl im Rachen
- Aufgeblähter Magen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Brennendes Gefühl im Mund, veränderte Geschmacksempfindung
- Fieber, Schmerzen
- Schläfrigkeit oder Einschlafstörungen
- Verschlimmerung von Asthma, pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit
- Eingeschränkte Empfindung im Rachen

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
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

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 www.afmps.be

Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : 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 Strepfen Spray Kirsche und Minze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach **EXP** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

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 Strepfen Spray Kirsche und Minze enthält:**

Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen. Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen, entsprechend 16,2 mg/ml Flurbiprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Methylparahydroxybenzoat (E 218), Propylparahydroxybenzoat (E 216), Natriumhydroxid, Minzaroma (enthält Aromastoff(e)), Propylenglykol (E1520) und Glycerintriacetat (Triacetin) (E1518), Kirscharoma (enthält Aromastoff(e), Aromaextrakt(e), Propylenglykol (E1520), und Wasser), N,2,3-Trimethyl-2-Isopropylbutanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex und gereinigtes Wasser.

Wie Strepfen Spray Kirsche und Minze aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, die nach Kirschen und Minze schmeckt. Strepfen 8,75 mg besteht aus einer Lösung in einer weißen, undurchsichtigen Kunststoffflasche mit einer Pumpeneinheit und Schutzkappe aus Polypropylen.

Jede Flasche enthält 15 ml Lösung die etwa 83 Sprühstöße ergibt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA., Researchdreef 20, B-1070 Brüssel

Hersteller

RB NL Brands B.V, WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

Zulassungsnummer

BE466746

LU: 2015040094

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter

den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT : Strepils 8,75 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung; BE: Strepfen Spray Kirsche und Minze 8,75 mg/dose Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ; BG: Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор; CZ: Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok; DE: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung; ES: Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal; HU: Strepfen DIREKT 8,75 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray; IE: Strepils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray; IT: Benactiv Gola 8.75 mg/dose Spray per mucosa orale; LU: Strepfen Spray Kirsche und Minze 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale; NL : Strepfen 8,75 mg keelspray; ; PT: Strepfen Spray 16.2 mg/ml Solução para pulverização bucal; PL: Strepils Intensive Direct; RO: Strepils Intensiv 8,75 mg/doza spray bucofaringian solutie; SK: Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia; UK: Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024