

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Strepfen 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 Strepfen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepfen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten beachten?
3. Wie ist Strepfen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strepfen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Strepfen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten und wofür wird es angewendet?

Strepfen 8,75 mg enthält Flurbiprofen.

Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales (NSAR), schmerzlindernd, fiebersenkend und entzündungshemmende Eigenschaften.

Strepfen 8,75 mg Lutschtablette wird verwendet, zur Linderung der Symptome von Halsschmerzen, wie Schmerzen und Schwellung, der Kehle und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, für einen kurzen Zeitraum.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Beschwerde nicht nach 3 Tagen reduziert oder verschlechtert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepfen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten beachten? Strepfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Aspirin oder anderen NSAR bekamen.
- wenn Sie ein Geschwür oder eine Blutung (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 hohe Dosen von Aspirin oder andere NSAR einnehmen (wie z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium etc.).
- wenn Sie sich in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten befinden.
- wenn Sie schwere Herz-, Nieren- oder Leberinsuffizienz haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Streifen anwenden,

- 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 eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.
- wenn Sie an Hertz-, Nieren- oder Leberbeschwerden leiden;
- wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Darmerkrankung hatten (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- wenn Sie an einer chronischen autoimmunen Krankheit leiden wie des systemischen Lupus erythematoses und 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 eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben

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 einnehmen, 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 Streifen** Beim ersten Anzeichen irgendeiner Hautreaktion (Ausschlag, Abschälen, Blasenbildung) oder einem anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion brechen Sie die Anwendung die Lutschtabletten 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 Streifen 8,75 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Kinder

Dieses Medikament nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

Anwendung von Streifen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie sie insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- niedrig dosiertes Aspirin (bis zu 75 mg täglich).
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzversagen (Antihypertensiva, Herzglykoside). Wassertabletten (Diuretika, einschließlich kaliumsparender Arzneimittel).
- Blutverdünner (Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer).
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazone).
- andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-selektiver Inhibitoren oder Corticosteroide (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon).
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch).
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin).
- Ciclosporin oder Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung Autoimmunkrankheit und von Krebs);

- Lithium oder SSRI (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes).
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Streifen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit Streifen zu vermeiden, da dies das Risiko auf 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel im letzten Quartal der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Wenn Sie in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Lutschtabletten einnehmen.

Streifen 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 Streifen 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.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Streifen Zuckerfrei

Streifen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten enthält 2033,29 mg Isomalt (E953) und 509,31 mg flüssige Maltitol (E965) bis 1 tablette.

Kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Isomaltitol und Maltitol.

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

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoffe mit Citral, Citronellol, d-Limonen, Geraniol und Linalool. Citral, Citronellol, d-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Streifen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette ein und lutschen Sie sie langsam im Mund.
- Bewegen Sie die Lutschtablette beim Lutschen immer im Mund herum.
- Die Lutschtabletten sollten innerhalb 30 Minuten wirken.
- Dann nehmen Sie bei Bedarf 1 Lutschtablette alle 3-6 Stunden ein.
- **Sie dürfen nicht mehr als 5 Lutschtabletten pro 24 Stunden anwenden.**

Kinder unter 12 Jahren dürfen diese Lutschtabletten nicht einnehmen.

Diese Lutschtabletten sind nur für die kurzfristige 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). Beenden Sie die Behandlung, wenn Reizungen im Mund auftritt.

Sie dürfen Streifen Lutschtabletten nicht länger als 3 Tage einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern oder sich verschlimmern, oder wenn sich neue Symptome, entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine grössere Menge von Streifen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Streifen Lutschtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antigiftzentrum auf (070/245.245) oder begeben sich ins nächste Krankenhaus. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit oder Erbrechen und Magenschmerzen oder in selteneren Fällen Durchfall sein. Ohrensausen, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutung sind auch Möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Streifen vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis Nachzuholen.

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 nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, unerklärliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge, usw.
- 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).
- Anzeichen von Schwere und Hautreaktionen wie Abschälen, Blasenbildung, Abschuppen auf Haut.

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

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

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

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

- Schläfrigkeit
- Blasenbildung in Mund oder Rachen, Taubheitsgefühl im Rachen
- Aufgeblähter Magen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Brennendes Gefühl im Mund, veränderte Geschmacksempfindung
- Hautausschläge, juckende Haut

- Fieber, Schmerzen
- Schläfrigkeit oder Einschlafstörungen
- Verschlimmerung von Asthma, pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit
- Eingeschränkte Empfindung im Rachen

Selten (*kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen*)

- Anaphylaktische Reaktion

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 toxischer epidermaler Nekrolyse
- 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 über das aufgeführte nationale Meldungssystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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 Streifen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldaten bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Streifen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen 8,75 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid (E525), Apfelsinenaroma, Levomenthol, Kaliumacesulfame, flüssige Maltitol (E965) und Isomalt (E953).

Wie Streifen Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Die Lutschtabletten sind rund mit einem geprägten Markenlogo und weiße bis blassgelbe Farbe.

Die Packung enthält 8, 12, 16, 24 oder 36 Lutschtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummer:

BE428644

LU: 2013010042

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Researchdreef 20, 1070 Brussel

Hersteller:

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

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

UK: Flurbiprofen 8,75 mg lozenges, AT: Strepils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten, DE: Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten; PT: Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas; BE: Strepfen Suikervrij 8.75mg zuigtabletten; CY: Strepfen Orange Sugar Freee 8,75 mg; DE: Strepfen Orange 8,75mg Sukkerfri, sugetabletter; EE: Stepsils Intensive Orange 8,75 mg losengit (suhkruvaba); EL: Strepfen Orange; ES: Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja; FI: Stefen Orange 8,75mg Imeskelytabletti / Strefen Orange 8,75 mg, sugtabletter; IS: Strepfen Orange 8,75mg Skykurlaust, munnsogstafla; LT: Strepils Intensive Orange 8.75mg kietosias pastilės (be cukraus); LU: Strepfen Sans Sucre 8.75mg pastilles; NL: Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtabletten; SE: Stefen Orange 8,75mg sugtabletter; SK: Strefen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75mg pastile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abrufbar: <http://www.ema.europa.eu>