

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

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

Strepfen 8,75 mg enthält Flurbiprofen.

Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Medikament (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 Einnahme von Strepfen 8,75 mg Lutschtabletten beachten?

Strepfen darf nicht eingenommen 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 Strepfen 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 eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.
- wenn Sie an Herz-, 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 erythematodes 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.
- ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass 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 Strepfen

- 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 Strepfen 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.

Einnahme von Strepfen 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.

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-Medikament 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 von Autoimmunkrankheit und Krebs).
- Lithium oder SSRI (Arzneimittel zur Behandlung von Depression).
- orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes).
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Einnahme von Strepfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Strepfen 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 Strepfen 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 zu einigen Inhaltsstoffen von Strepfen 8,75 mg Lutschtabletten

Strepfen 8,75 mg Lutschtabletten enthält 1.069 g Glucose und 1.407 g Saccharose pro Lutschtablette. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus, in Betracht gezogen werden. Bitte **nehmen Sie erst nach Rücksprache** mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als „glutenfrei“ und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Pastille enthält nicht mehr als 21,38 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellol, Farnesol, Geraniol und Linalool. Citral, Citronellol, Farnesol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid (E 220) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Butylhydroxyanisol (E320) kann plausibel Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis), oder Irritation der Augen und Schleimhäute.

3. Wie ist Strepfen 8,75 mg Lutschtabletten einzunehmen?

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 auftreten.

Sie dürfen Streifen 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 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Streifen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 des 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 1 von 1000 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.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 Streifen 8,75 mg Lutschtabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP. angegebene Verfalldaten nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung 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 Streifen 8,75 mg Lutschtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen 8,75 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Citronenaroma (enthält butylhydroxyanisol (E320)), Levomenthol, invertzucker (honig), flüssige Glucose ((enthält weizenstarke und schwefeldioxid (E 220)) und flüssige Saccharose.

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

Die Lutschtabletten sind rund mit einem geprägten Markenlogo und undurchsichtig hellgelb bis braun.

Die Packung enthält 8, 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:

BE356614

LU: 2010040068

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Researchdreef 20, 1070 Brussel

Hersteller:

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

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

UK: Strefflam 8.75mg lozenges, AT: Strepfen 8,75 mg – Lutschtabletten, DE: Dobendan Strepsils Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten, PT: Strepfen 8,75 mg Pastilhas, BE: Strepfen 8,75 mg zuigtablet, CY: Strefen 8,75 mg Τροχίσκοι, DK : Strefen 8,75mg Sugetabletter, EE: Strepsils Intensive, 8,75 mg, Loseng, EL: Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι, ES : Strefen 8,75 mg pastillas para chupar, FI: Strefen 8,75mg Imeskelytabletti, IS: Strefen 8,75mg Munnsogstafla, LV: Strepsils Intensive, 8,75 mg, Kietoji pastilē, LU: Strepfen 8,75 mg pastille, NL: Strepsils Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg, SE: Strefen 8,75mg Sugtablett, SI: Strefen 8,75mg pastile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im XX/XXXX

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