

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack

Wirkstoff: 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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 sind ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack beachten?
3. Wie sind ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack und wofür werden sie angewendet?

ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack enthalten Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, nicht-steroidale Antirheumatika) nennt. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es beeinflusst, wie der Körper auf Schmerzen, Schwellungen und Fieber reagiert.

ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack werden kurzzeitig angewendet zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen, und bei Schluckbeschwerden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome nach 3 Tagen schlechter werden oder sich nicht bessern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack beachten?

**ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack dürfen nicht**

### **angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder irgendeinem anderen NSAR Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, eine gereizte Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Hautausschlag (Nesselausschlag) hatten.
- ein Geschwür (ein oder mehrmaliges Auftreten von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) im Magen oder Darm haben oder jemals hatten.
- früher schon einmal nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-/Darmbereich, schwerer Dickdarmentzündung (Kolitis) oder Bluterkrankungen gelitten haben.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- schwere Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben oder jemals hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack 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)
- Herz, Nieren- oder Leberprobleme haben.
- einen Schlaganfall hatten
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- einen hohen Blutdruck haben
- an einer chronischen Autoimmunerkrankung leiden (wie systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenose)
- älter sind, da es wahrscheinlicher ist, dass Sie die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Nebenwirkungen betreffen können
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind.
- wenn Sie an Kopfschmerzen leiden, die durch eine übermäßige Einnahme von Schmerzmittel (Analgetika) hervorgerufen werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von zwei oder mehr Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR oder der Corticosteroide (wie z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon) weil dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann, insbesondere von Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen wie Geschwüre und Blutungen (siehe Abschnitt „Anwendung von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Während der Anwendung von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack**

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälen der Haut) 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, die Flurbiprofen enthalten, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten

Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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:

- niedrige Dosen von Acetylsalicylsäure (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 Cyclooxygenase-2-selektive Inhibitoren oder Corticosteroide (wie z.B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, welches für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird)
- Quinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- Cyclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder Krebs)
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen)
- Antidiabetika zum Einnehmen (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

### **Anwendung von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack ist der Konsum von Alkohol zu vermeiden, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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, welche die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist umkehrbar, wenn die Anwendung des Arzneimittels beendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit schwanger zu werden, beeinflussen. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, 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 NSARs. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

**ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack enthalten Isomalt, Maltitol und Duftstoffe, die Allergene enthalten**

Das Arzneimittel enthält Isomalt und Maltitol. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol und Isomalt.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen und Geraniol.

D-Limonen und Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen

**3. Wie sind ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet. 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 alle 3-6 Stunden, falls notwendig
- Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden.
- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen. Die Lutschtablette darf nicht geschluckt oder gekaut werden.
- Bewegen Sie immer wieder die Lutschtablette während des Lutschens im Mund.

**Anwendung bei Kindern**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

**Diese Lutschtabletten sind nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt.** Sie sollten über den kürzest möglichen Zeitraum nur so viele Lutschtabletten anwenden, wie Sie brauchen, um Ihre Beschwerden zu lindern. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, muss die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

**Wenden Sie ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack 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 einem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack angewendet haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie mit einem 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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

BEENDEN Sie die Anwendung von ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase, Hautausschläge, usw.
- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen, die Atembeschwerden verursachen, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (diese können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten).
- Schwere Hautreaktionen wie Schälen der Haut, Blasenbildung oder schuppige Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht gelistet sind, bemerken:

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

**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, Jucken, Kribbeln, usw.)
- Übelkeit und Durchfall
- Kribbeln und Juckreiz der Haut

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

- Schläfrigkeit
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, Pfeifatmung, Kurzatmigkeit
- Blasenbildung im Mund oder Rachen, Taubheit im Rachen
- trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Geblähter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Vermindertempfinden im Rachenraum
- Fieber, Schmerzen
- Hautausschläge, juckende Haut

**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)
- Überempfindlichkeit

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie sind ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack enthalten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isomalt (E-953)

Maltitol (E-965)

Macrogol 300

Pfefferminzöl (D-Limonen)  
Zitronenaroma (D-Limonen und Geraniol)  
Honigaroma

**Wie ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack aussehen und Inhalt der Packung**

Klare bis gelbliche, runde Lutschtabletten mit einem Durchmesser von  $19 \pm 1$  mm.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel. Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
E-mail: info@ratiopharm.at

**Hersteller**

LOZY'S Pharmaceuticals S.L.  
Campus Empresarial  
Lekaroz  
31795 Navarra  
Spanien

**Z.Nr.: 137508**

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

Spanien      Lizifen 8.75 mg pastillas para chupar sabor miel limon

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**