

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dorlan® mit Orangen-Geschmack 8,75 mg Lutschtabletten

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, 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 *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* beachten?
3. Wie ist *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* und wofür wird es angewendet?

Dorlan® mit Orangen-Geschmack enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) nennt, die schmerzstillende und entzündungshemmende Eigenschaften bei der Behandlung der Symptome von Halsschmerzen besitzen. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Dorlan® mit Orangen-Geschmack wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Halsentzündungen, wie Halsschmerzen, Schmerzen und Schwellungen sowie Schluckbeschwerden angewendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* beachten?

***Dorlan® mit Orangen-Geschmack* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR Asthma, unerwartete Atemgeräusche oder Atemprobleme, eine laufende Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder ein juckender Hautausschlag (Nesselsucht) aufgetreten ist.
- wenn sie an Geschwüren im Magen-/Darmbereich (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren) leiden oder gelitten haben.
- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von anderen NSAR Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, schwere Dickdarmentzündung (Kolitis) oder Bluterkrankungen aufgetreten sind.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.

- wenn Sie eine stark beeinträchtigte Herz-, Leber- oder Nierenfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* anwenden,

- wenn Sie jemals Asthma hatten oder an Allergien leiden.
- wenn Sie geschwollene Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen).
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben.
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie an einer chronischen Autoimmunerkrankung (z. B. systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- wenn Sie älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Nebenwirkungen auftreten können.
- wenn Sie in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen.
- wenn Sie an Kopfschmerzen leiden, die durch Schmerzmittel ausgelöst wurden.

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 auch Abschnitt „Anwendung von *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Anwendung von *Dorlan® mit Orangen-Geschmack*

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Ausschlag, Abschälung der Haut) oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Informieren Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlichen Beschwerden im Bauch (vor allem Blutungen). Wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder wenn neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Die Anwendung von Arzneimitteln, die Flurbiprofen enthalten, kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden sein. Alle Risiken steigen bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* 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. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung (bis zu 75 mg täglich),
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (Antihypertensiva, Herzglykoside),
- Entwässerungstabletten (Diuretika einschließlich kaliumsparender Arzneimittel),
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen, Plättchenhemmer),
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon),
- andere NSAR oder Corticosteroide (z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon) (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft),
- Chinolonantibiotika (z. B. Ciprofloxacin),

- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder Krebs),
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- orale Antidiabetika zum Einnehmen (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Anwendung von Dorlan® mit Orangen-Geschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko für 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind. Wenn Sie in den ersten 6 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist umkehrbar, wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieser Lutschtabletten die Möglichkeit, schwanger zu werden beeinträchtigt. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt ob sich *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Allerdings können nach Einnahme von NSAR als mögliche Nebenwirkungen Schwindelgefühl und Sehstörungen auftreten. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

***Dorlan® mit Orangen-Geschmack* enthält Isomalt und Maltitol**

Bitte wenden Sie *Dorlan® mit Orangen-Geschmack* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

***Dorlan® mit Orangen-Geschmack* enthält Ponceau 4R (E124) und Gelborange S (E110)**

Ponceau 4R (E124) und Gelborange S (E110) können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Dorlan® mit Orangen-Geschmack anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- 1 Lutschtablette alle 3 bis 6 Stunden, je nach Bedarf.
- Wenden Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden an.

Art der Anwendung

- Zur Anwendung in der Mundhöhle.
- Lassen Sie die Lutschtablette langsam im Mund zergehen. Die Lutschtablette darf nicht

- geschluckt oder gekaut werden.
- Bewegen Sie die Lutschtablette im Mund, während sie zergeht.

Anwendung bei Kindern:

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Diese Lutschtabletten sind nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Wenden Sie die kleinste Anzahl von Lutschtabletten über den kürzest möglichen Zeitraum an, der zur Linderung Ihrer Beschwerden erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Wenden Sie Dorlan® mit Orangen-Geschmack nicht länger als 3 Tage an.

Wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder wenn neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorlan® mit Orangen-Geschmack angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Folgende Symptome einer Überdosierung sind möglich: Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen oder, in selteneren Fällen, Durchfall. Ein Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls 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.

BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, z. B. Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase, Hautausschlag.
- 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 Abschälen der Haut, Blasenbildung oder schuppende Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen oder eine Nebenwirkung, die hier nicht aufgeführt ist, auftritt:

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Reizung im Rachenraum,
- Geschwüre oder Schmerzen im Mund,
- Halsschmerzen,
- Unangenehmes oder untypisches Gefühl im Mundbereich (z. B. Wärme, Brennen, Kribbeln, Prickeln),
- Übelkeit und Durchfall,
- Kribbeln und Juckreiz der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Benommenheit,
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen,
- Verschlimmerung von Asthma, Pfeifatmung, Kurzatmigkeit,
- Blasenbildung im Mund- oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen,
- Trockener Mund,
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn, geblähter Magen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Erbrechen,
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum,
- Fieber, Schmerzen,
- Hautausschläge, juckende Haut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anaphylaktische Reaktion.

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, Herzversagen oder Herzinfarkt,
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, Lyell Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse,
- Leberentzündung (Hepatitis).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dorlan® mit Orangen-Geschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorlan® mit Orangen-Geschmack enthält

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen.

Eine Lutschtablette enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isomalt (Ph.Eur.), Maltitol (E965), Ponceau 4R (E124), Gelborange S (E110), Acesulfam-Kalium

(E950), Macrogol 300, Orangen-Aroma, natürlich, [enthält Limonen (50,0 %-100 %), Decanal (0,0 %-10 %), Citral, Citronellol (0,1 %-1,0 %)], und Levomenthol.

Wie Dorlan® mit Orangen-Geschmack aussieht und Inhalt der Packung

Dorlan® mit Orangen-Geschmack 8,75 mg Lutschtabletten sind runde, orange Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 ± 1 mm mit Orangengeschmack.

Die Lutschtabletten sind in Packungen mit PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in einem bedruckten Umkarton oder in kindersicheren PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in einem bedruckten Umkarton erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Lozy's Pharmaceuticals SL
Zona Campus Empresarial Lekoraz 1
31795 LEKAROZ, BAZTAN, NAVARRA
Spanien

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

Deutschland: Dorlan® mit Orangen-Geschmack
Österreich: ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack
Spanien: ANGIFEN 8,75 MG PASTILLAS PARA CHUPAR SABOR NARANJA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z01