

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FlurbiAngin 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 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 FlurbiAngin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FlurbiAngin beachten?
3. Wie ist FlurbiAngin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FlurbiAngin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FlurbiAngin und wofür wird es angewendet?

FlurbiAngin enthält Flurbiprofen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) bezeichnet werden. NSAR wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerz, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

FlurbiAngin wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen, wie Entzündungen und Schmerzen der Rachenschleimhaut angewendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FlurbiAngin beachten?

FlurbiAngin darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Magengeschwür, Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-/Darmbereich haben oder hatten (zwei- oder mehrmaliges Auftreten)

- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder irgendeinem anderen NSAR Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, eine laufende Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht) hatten
- nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, schwerer Dickdarmentzündung oder Bluterkrankungen gelitten haben
- Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung (mehr als 75 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) oder ein anderes NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) anwenden
- eine schwere Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FlurbiAngin anwenden, wenn Sie

- Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden
- eine Tonsillitis (entzündete Mandeln) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil Sie möglicherweise Antibiotika benötigen)
- Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben
- eine Vorgeschichte mit Bluthochdruck haben
- einen Schlaganfall hatten
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn)
- an einer chronischen Autoimmunerkrankung wie systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose leiden
- älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, auftreten können
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten sind oder stillen.

Kinder

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

Anwendung von FlurbiAngin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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:

- niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche (Antihypertonika, Herzglykoside)
- Entwässerungstabletten (Diuretika, einschließlich kaliumsparende Arzneimittel)
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer)
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- andere NSAR oder Kortikosteroide (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder Krebs)
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (zur Behandlung von Depressionen)
- orale Antidiabetika (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)

- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

Anwendung von FlurbiAngin zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit FlurbiAngin sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Flurbiprofen kann in sehr geringen Konzentrationen in die Muttermilch übergehen, daher sollte FlurbiAngin während der Stillzeit vermieden werden.

FlurbiAngin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung der Lutschtabletten die Möglichkeit schwanger zu werden beeinflusst. Sprechen Sie jedoch vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen sind mögliche Nebenwirkungen nach der Einnahme von NSAR. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

FlurbiAngin enthält Isomalt und Maltitol-Lösung

Bitte wenden Sie FlurbiAngin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Lutschtablette enthält 2.160 mg Isomalt und 383 mg Maltitol-Lösung. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Isomalt oder Maltitol-Lösung. Isomalt und Maltitol-Lösung können eine leicht abführende Wirkung haben.

FlurbiAngin enthält Butylhydroxyanisol

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist FlurbiAngin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. 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 und lassen Sie diese langsam im Mund zergehen.
- Bewegen Sie die Lutschtablette während des Lutschens im Mund.
- Die Lutschtablette sollte innerhalb von 30 Minuten beginnen zu wirken.
- Danach nehmen Sie, falls notwendig, alle 3-6 Stunden 1 Lutschtablette.
- **Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Einige ältere Patienten können anfälliger für Nebenwirkungen sein.

Diese Lutschtabletten sind nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Wenden Sie möglichst wenig Lutschtabletten über einen möglichst kurzen Zeitraum an, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Wenden Sie FlurbiAngin nicht länger als 3 Tage an, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Falls die Symptome anhalten oder sich die Schmerzen verschlimmern, oder falls neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von FlurbiAngin angewendet haben, als Sie sollten

Sie können sich schläfrig fühlen oder Übelkeit verspüren. Im Fall einer Überdosierung sollten Sie sofort ärztlichen Rat einholen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie die Anwendung von FlurbiAngin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 medizinische Hilfe auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Asthma, ungeklärte pfeifende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase, Hautausschläge usw.

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen, die Atembeschwerden verursachen, Herzrasen und Blutdruckabfall bis hin zum Schock (diese können auch nach der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten)
- schwere Hautreaktionen wie Abschälen der Haut, Blasenbildung oder schuppende Haut

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, bemerken.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Reizung im Rachenraum, Halsschmerzen
- Geschwüre oder Schmerzen im Mund, unangenehmes oder untypisches Gefühl im Mundbereich (wie Wärmegefühl, Brennen, Kribbeln oder Prickeln, usw.)
- Übelkeit und Durchfall
- Kribbeln und Juckreiz der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen
- aufgeblähter Magen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- trockener Mund, brennendes Gefühl im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Hautausschläge, juckende Haut
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeitsgefühl oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, pfeifende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit
- vermindertes Empfinden im Rachenraum

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 (verringerte Zahl an Blutplättchen, was zu blauen Flecken und Blutungen führen kann)
- Schwellungen (Ödeme), hoher Blutdruck, Herzversagen oder Herzanfall
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse
- Hepatitis (Entzündung der Leber); Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen verursacht durch Leberprobleme (Gelbsucht); abnorme Leberfunktion
- Depression, Verwirrtheitszustand, Halluzination
- Sehstörung
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Ermüdung, Anschwellung oder Schwellung in Gesicht, Bauch, Oberschenkel oder Gelenken, vermindertes Wasserlassen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Rückenschmerzen (Symptome von Nierenproblemen)
- allgemeines Unwohlsein oder Müdigkeit
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Schlaganfall
- Entzündung der Schutzmembran, die das Hirn umgibt (aseptische Meningitis), mit Symptomen wie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrtheit

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 FlurbiAngin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 FlurbiAngin enthält

- Der Wirkstoff ist Flurbiprofen.
Jede Lutschtablette enthält 8,75 mg Flurbiprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Isomalt, Maltitol-Lösung, Sucralose, Kaliumhydroxid, Macrogol 300, Orangenölaroma (enthält u. a. Butylhydroxyanisol [Ph.Eur.]), Blutorangenaroma, Levomenthol, Betacaroten

Wie FlurbiAngin aussieht und Inhalt der Packung

FlurbiAngin ist eine runde, orangefarbene Lutschtablette mit typischem Linienmuster und ohne Prägung, mit Orangengeschmack und einem Durchmesser von ca. 19 mm.

Die Lutschtabletten sind in lichtundurchlässigen PVC/PVdC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgröße: 24 Lutschtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
16, ul. Podlipie
95-010 Stryków
Polen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH
Dr.-Carl-Soldan-Platz 1
91325 Adelsdorf

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

Österreich	Flurbiangin akut 8,75 mg - Lutschtabletten
Belgien	Flubilarin 8,75 mg zuigtabletten
Bulgarien	АНГАЛІ Интензив 8,75 mg таблетки за смучене, отляти
Zypern	Flurbiprofen Sandoz Orange
Spanien	Flurbiprofeno Sandoz care 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

Frankreich	FLURBIPROFENE SANDOZ CONSEIL 8,75 mg, ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au sucralose
Ungarn	Angifort 8,75 mg narancsízú szopogató tableta
Irland	Flursil Relief Sugar Free
Italien	Formitrol Gola
Niederlande	Flurbiprofen Sandoz sinaasappel suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Portugal	Flurbiprofeno Sandoz
Rumänien	DOLIPS cu aromă de portocală 8,75 mg PASTILE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.