

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Flurbiprofen

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

#### **1. Was ist Flurbiprofen AL und wofür wird es angewendet?**

Flurbiprofen AL enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Flurbiprofen AL wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen und Schluckbeschwerden angewendet.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flurbiprofen AL beachten?**

##### **Flurbiprofen AL darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie 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 (Nesselsucht) hatten,
- wenn Sie zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren im Magen-/Darmbereich haben oder jemals hatten,

- wenn Sie nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, schwerer Dickdarmentzündung oder Bluterkrankungen gelitten haben,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind,
- Wenn Sie eine schwere Herz-, schwere Nieren- oder schwere Leberschwäche haben oder hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Flurbiprofen AL anwenden,

- wenn Sie jemals Asthma hatten oder an Allergien leiden,
- wenn Sie Tonsillitis (entzündete Mandeln) 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 haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- wenn Sie hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie an einer chronischen Autoimmunerkrankung leiden wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose,
- wenn Sie älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, auftreten können,
- wenn Sie in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind.

### **Während der Anwendung mit Flurbiprofen AL**

- 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 Herzinfarkte (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 Flurbiprofen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, 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 (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer),
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon),
- andere NSAR oder Corticosteroide (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon),
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft),
- Chinolon-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),
- orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes),
- Zidovudin (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

### **Anwendung von Flurbiprofen AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Flurbiprofen AL sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Medikaments reversibel (umkehrbar). Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung dieser Lutschtabletten die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

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.

### **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.

### **Flurbiprofen AL enthält Sucrose und Glucose**

Bitte nehmen Sie Flurbiprofen AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Lutschtablette enthält 1,34 g Sucrose und 1,12 g Glucose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen

### **3. Wie ist Flurbiprofen AL 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 Dosierung 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.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen.
- Bewegen Sie die Lutschtablette während des Lutschens im Mund.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

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

**Wenden Sie Flurbiprofen AL 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 Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Flurbiprofen AL eingenommen 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 (seltener) Durchfall sein. 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 wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge.
- 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 Schälern der Haut, Blasenbildung oder schuppende Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eine 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, Kribbeln, Prickeln usw.),
- 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, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit,
- 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):**

- 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).

**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](http://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 Flurbiprofen AL 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 30°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 Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen.

Jede Lutschtablette enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Sucrose, Glucose-Sirup, Macrogol 300, Pfefferminzöl, Levomenthol.

**Wie Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Durchsichtige bis gelbliche, runde Lutschtablette mit Minzgeschmack und einem Durchmesser von 19±1 mm.

Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten ist in Packungen mit 12 und 24 Lutschtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

oder

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Niederlande

oder

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette  
Aignan 32290  
Frankreich

oder

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L  
Campus Empresarial s/n  
31795 Lekaroz (Navarra)  
Spanien

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

Deutschland	Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten
Spanien	Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta
Niederlande	Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten
Belgien	Flurbiprofen EG 8,75mg zuigtabletten
Luxemburg	Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles

Italien	NITENS GOLLA
Polen	Flurbifex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**