Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flurbiprofen Dexcel® 8,75 mg Lutschtabletten

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

1. Was ist Flurbiprofen Dexcel und wofür wird es angewendet?

Flurbiprofen Dexcel 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.

Flurbiprofen Dexcel 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 Flurbiprofen Dexcel beachten?

Flurbiprofen Dexcel 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-Darmbereich, schwere Dickdarmentzündung (Kolitis) oder Bluterkrankungen aufgetreten sind.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- wenn Sie eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flurbiprofen Dexcel 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 haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- 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 Flurbiprofen Dexcel zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Anwendung von Flurbiprofen Dexcel
- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Ausschlag, Abschälen 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 Flurbiprofen Dexcel 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, 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, 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 (wie Ciprofloxacin)
- Cyclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder Krebs)
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- orale Antidiabetika zum Einnehmen (zur Behandlung von Diabetes),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Anwendung von Flurbiprofen Dexcel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Flurbiprofen Dexcel sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von 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 der 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 Flurbiprofen Dexcel 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.

Flurbiprofen Dexcel enthält Isomalt und Maltitol
Bitte nehmen Sie Flurbiprofen Dexcel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Flurbiprofen Dexcel 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 Flurbiprofen Dexcel 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 Flurbiprofen Dexcel 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, 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 (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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Flurbiprofen Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen
  1 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 Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg aussieht und Inhalt der Packung
Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten sind runde, orange Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm ± 1 mm mit Orangengeschmack.

Packungen mit 8, 12, 16, 20, 24 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau

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

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

Spanien:	SORENEX 8,75 mg pastillas para chupar
Tschechische Republik:	Linajen
Slowakei:	Martifen 8,75 mg tvrdá pastilka
Italien:	Geilofen
Polen:	PoloVox
Portugal:	Martifen 8,75 mg pastilhas
Rumänien:	Martifen 8,75 mg pastile
Frankreich:	Geilozen 8,75 mg pastilles
Finnland:	Geilozen 8,75 mg imeskelytabletti
Niederlande:	Linajen 8,75 mg zuigtabletten
Litauen:	PoloVox kietosios pastilės 8.75 mg kietosios pastilės

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.