

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray
8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Flurbiprofen
Für Erwachsene

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

- Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

Wichtige Informationen:

Dosen 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 dieses Arzneimittel 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.

Vorbereiten der Sprühpumpe

Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen Sie diese zuerst vorbereiten.

Richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens vier Mal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann vorbereitet und einsatzbereit. Wenn das Arzneimittel über eine längere Zeit nicht verwendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen mindestens einmal, um sicher zu sein, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Achten Sie immer darauf, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel entsteht, bevor Sie das Spray dosieren.

Anwendung des Sprays

Richten Sie die Sprühdüse auf den hinteren Rachenraum.



beachten?

- Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist 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.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten?

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218),

- Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind,
- vorher schon einmal nach der Einnahme eines nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittels (NSAR) oder Acetylsalicylsäure eine allergische Reaktion hatten, wie z.B. Asthma, Kurzatmigkeit, Juckreiz, eine laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung,
- ein Geschwür oder Blutungen (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren) im Magen-/Darmbereich haben oder hatten
- jedals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,
- jemals nach der Einnahme von NSAR an Blutgerinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben
- in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anwenden, wenn Sie

- bereits ein anderes nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure einnehmen,
- entzündete Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu

| |
|---------|
| 8180259 |
|---------|

Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- 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).
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälten der Haut, Blasenbildung, Ablösung oder Haut- und Schleimhautgeschwüre.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Reizung im Rachenraum
- Geschwüre im Mund, Schmerzen oder Taubheit im Mund
- Halsschmerzen
- Beschwerden bei der Anwendung im Mundbereich (Brennen oder Wärmegefühl)
- 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

- haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen),
- älter sind (da Nebenwirkungen bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten können),
- Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden,
- Hauterkrankungen namens systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose haben,
- Bluthochdruck haben,
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben,
- einen Schlaganfall hatten,
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind,

Während der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

- Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälten der Haut, Blasenbildung) 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 Herzanfälle

Wichtige Informationen:

- Gebälhter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Hautausschläge, juckende Haut
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum

Selten (kann bis zu 1 von 1000 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, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen auf Medikamente oder Infektionen, bei denen eine heftige Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird)
- Hepatitis (Leberentzündung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren

(Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer gegen Schmerzen oder Entzündung, da diese das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen können,
- Warfarin, Acetylsalicylsäure und andere blutverdünnende oder gerinnungshemmende Arzneimittel,
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel, die den Blutdruck senken),

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

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 Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach: „Verw. bis“ und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen.

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.

- Diuretika (Entwässerungstabletten) einschließlich kaliumsparender Diuretika,
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen),
- herzwirksame Glykoside wie z.B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen),
- Ciclosporin (um nach einer Transplantation das Abstoßen von Organen zu verhindern),
- Kortikoide (zur Entzündungshemmung),
- Lithium (bei Stimmungsstörungen),
- Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs),
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird). NSARs sollten 8 – 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.
- Orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplationen),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

Wichtige Informationen:

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray enthält

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen, was 16,2 mg/ml Flurbiprofen entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)(E216), Natriumhydroxid, Minze-Aroma, Kirsch-Aroma, N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)but-anamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex 0,62 und gereinigtes Wasser.

Wie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung. Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Minze- und Kirscheschmack. Packungsgröße: 15 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstraße 2-4 69115 Heidelberg Deutschland

Hersteller

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited Nottingham Site, Thane Road GB-NG90 2DB Nottingham, Nottinghamshire Vereinigtes Königreich

zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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. Der Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinflusst. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen. 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.

Wichtige Informationen:

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

| | |
|-------------|---|
| Belgien | Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing |
| Bulgarien | Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 мг спрей за устна лигавица, разтвор |
| Deutschland | Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung |
| Frankreich | Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale |
| Irland | Strepsils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray |
| Italien | Benactiv Gola Antinfiammatorio |
| Luxemburg | Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale |
| Niederlande | Strepfen 8,75 mg keelspray |
| Österreich | Strepsils 8,75 mg Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung |

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer 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:

Erwachsene ab 18 Jahren
Bei Bedarf alle 3-6 Stunden eine Dosis von 3 Sprühstößen in den hinteren Rachenraum einsprühen. Höchstens 5 Dosen in einem Zeitraum von 24 Stunden anwenden.

Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an. Nur für die Anwendung in der Mundhöhle

- Sprühen Sie nur in den hinteren Rachenraum.
- Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.
- Wenden Sie nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühstöße) in 24 Stunden an.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

Wenden Sie möglichst wenige

Wichtige Informationen:

| | |
|------------------------|--|
| Polen | Strepsils Intensive Direct |
| Rumänien | Strepsils Intensiv 8,75 mg/doza spray bucofaringian solutie |
| Slowakische Republik | Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia |
| Tschechische Republik | Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok |
| Ungarn | Strepfen DIREKT 8,75 mg/ml szájnýalkahártyán és garatban alkalmazott spray |
| Vereinigtes Königreich | Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Dobendan® Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Flurbiprofen 8,75 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

1. Was ist Dobendan® Direkt und wofür wird es angewendet?

Dobendan® Direkt enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) mit schmerzlindernden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften. **Dobendan® Direkt** wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur 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 Dobendan® Direkt beachten?

Dobendan® Direkt darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Flurbiprofen, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6),
- 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,
- zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren oder Blutungen im Magen-/Darmbereich haben oder jemals hatten,
- nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, schwerer Dickdarmentzündung oder Bluterkrankungen gelitten haben,
- Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung oder andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) anwenden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind,
- Herz-, schwere Nieren- oder schwere Leberschwäche haben oder hatten,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dobendan® Direkt einnehmen, 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)
- an einer chronischen Autoimmunerkrankung leiden wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose
- älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, auftreten können
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind

Während der Anwendung von Dobendan® Direkt

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälern der Haut, Blasenbildung) 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),

Wenden Sie Dobendan® Direkt 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 Dobendan® Direkt 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. Ein Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Dobendan® Direkt vergessen haben

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

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 Nebenwirkungen, die nicht gelistet sind, bemerken:

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)
- 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
- Geblähter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit.
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Hautausschläge, juckende Haut
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, Pfeifatmung, Kurzatmigkeit
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut (Anämie), Thrombozythopenie (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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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,

- Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht, es Ihnen schlechter geht oder neue Symptome auftreten.
- Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dobendan® Direkt, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3).

Kinder

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

Anwendung von Dobendan® Direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

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, Sulfipyrazon)
- 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 Krebs)
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen),
- orale Antidiabetika (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Dobendan® Direkt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Während der Behandlung mit **Dobendan® Direkt** sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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 gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit, schwanger zu werden beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dobendan® Direkt

Dobendan® Direkt enthält 1,407 g Sacrose (Zucker), 1,069 g Glucose und 0,05 g Honig pro Lutschtablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dobendan® Direkt 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 ganz sicher sind.

Empfohlene Dosierung: Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen.

- Bewegen Sie die Lutschtablette während des Lutschens im Mund.
- Die Lutschtablette sollte innerhalb von 30 Minuten zu wirken beginnen.
- Danach nehmen Sie, falls notwendig, alle 3 bis 6 Stunden 1 Lutschtablette.
- **Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.**

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.

3027576

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

5. Wie ist Dobendan® Direkt aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats
- Im Originalkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dobendan® Direkt enthält:

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen 8,75 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma, Levomenthol, Honig, Glucose und Sacrose.

Wie Dobendan® Direkt aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blass gelbe, milchige Lutschtabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten.

Dobendan® Direkt ist in Blisterpackungen zu 24 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2-4

69115 Heidelberg

Deutschland

Tel.: (06221) 9982-333

www.dobendan.de

Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Nottingham Site

Thane Road

Nottingham

NG90 2DB

Großbritannien

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

| | |
|------------------------|---|
| Belgien | Strepfen 8,75 mg zuigtablett |
| Dänemark | Strefen 8,75 mg Sugetabletter |
| Deutschland | Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten |
| Estland | Strepisils Intensive, 8,75 mg, Loseng |
| Finnland | Strefen 8,75 mg Imeskelytabletti |
| Griechenland | Strepfen 8,75 mg Τροχιόκοι |
| Island | Strefen 8,75 mg Munnsogstaffla |
| Litauen | Strepisils Intensive, 8,75 mg, Kietojo pastilė |
| Luxemburg | Strepfen 8,75 mg pastille |
| Niederlande | Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg |
| Österreich | Strepisils 8,75 mg Lutschtabletten |
| Portugal | Strepfen 8,75 mg Mel e Limão Pastilhas |
| Schweden | Strefen 8,75 mg Sugtablett |
| Slowenien | Strepfen 8,75 mg pastile |
| Spanien | Strepfen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón |
| Vereinigtes Königreich | Streflam 8,75 mg lozenges |
| Zypem | Strepfen 8,75 mg Τροχιόκοι |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

3027576

