

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten

Flurbiprofen 8,75 mg

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

#### **1. Was ist Strepsils Orange Zuckerfrei und wofür wird es angewendet?**

Strepsils Orange Zuckerfrei enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) mit schmerzlindernden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

Strepsils Orange Zuckerfrei wird kurzzeitig angewendet zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen, und bei Schluckbeschwerden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

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 Strepsils Orange Zuckerfrei beachten?**

**Strepsils Orange Zuckerfrei darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Ausschlag (Nesselausschlag) hatten.
- zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren oder Blutungen im Magen-/ Darmbereich haben oder 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Strepsils Orange Zuckerfrei anwenden, 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 Strepsils Orange Zuckerfrei**

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälen 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 wie Strepsils Orange Zuckerfrei, 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 (siehe Abschnitt 3).

### **Kinder**

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

### **Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei 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.

- 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 z.B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird)
- Quinolon-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 von Diabetes)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

### **Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Strepsils Orange Zuckerfrei 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.

Strepsils Orange Zuckerfrei 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**

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.

### **Strepsils Orange Zuckerfrei enthält Isomalt und Maltitol-Lösung.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 Lutschtablette enthält 2034 mg Isomalt (E953) und 508,5 mg Maltitol-Lösung (E965), entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte bedenken Sie auch, dass Maltitol und Isomalt einen Kalorienwert von 2,3 kcal/g haben und nach mehreren Dosen pro Tag eine leicht abführende Wirkung haben können.

## **3. Wie ist Strepsils Orange Zuckerfrei anzuwenden?**

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

### **Empfohlene Dosierung: Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.**

- 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 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 wenige 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 Strepsils Orange Zuckerfrei 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 Strepsils Orange Zuckerfrei angewendet haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Beschwerden einer Überdosierung können 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.

**Wenn Sie die Anwendung von Strepsils Orange Zuckerfrei 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 unverzüglich 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 Schälen 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)

**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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Strepsils Orange Zuckerfrei aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis: bzw. Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Strepsils Orange Zuckerfrei enthält**

Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen 8,75 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid (E 515), Orangen-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium (E950), Maltitol Lösung (E 965) und Isomalt (E 953).

**Wie Strepsils Orange Zuckerfrei aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße bis blassgelbe Lutschtabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten.

Strepsils Orange Zuckerfrei ist in Blisterpackungen zu 8, 16 und 24 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Darwinstrasse 2 - 4  
69115 Heidelberg  
Deutschland  
Tel. +49 (0) 6221 9982-333

**Hersteller**

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

oder

RB NL Brands B.V.  
Schiphol Blvd 207  
1118 BH Schiphol,  
Niederlande

**Repräsentanz**

Reckitt Benckiser Austria GmbH  
1110 Wien, Österreich  
Tel 01-740 039 10

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

|                        |                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Belgien                | Strepfen Suikervrij 8,75 mg, zuigtablet                       |
| Zypern                 | Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozeng                     |
| Dänemark               | Strefen Orange                                                |
| Deutschland            | Dobendan Direkt Zuckefrei Flurbiprofen 8,75mg Lutschtabletten |
| Estland                | Strepsils Intensive Orange 8,75 mg losengid (suhkruvaba)      |
| Griechenland           | Strepfen Sugar Free                                           |
| Spanien                | Stefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja            |
| Finnland               | Stefen Orange 8,75 mg, imeskelytabletti                       |
| Island                 | Stefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur               |
| Litauen                | Strepflam 8.75 mg kietosios pastiles                          |
| Luxemburg              | Strepfen Sans Sucre Orange 8.75 mg, pastilles                 |
| Niederlande            | Strepfen Sinaasappel Suikervrij 8,75 mg zuigtabletten         |
| Portugal               | Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas                 |
| Schweden               | Strefen Apelsin 8,75 mg, sugtabletter                         |
| Slowenien              | Strepfen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile    |
| Vereinigtes Königreich | Flurbiprofen 8.75 mg lozenges                                 |

**Zul.-Nr.: 1-31557**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**