

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Strepsils 8,75 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Flurbiprofen 8,75 mg

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Strepsils 8,75 mg Lutschtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Strepsils Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Strepsils Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Strepsils Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Strepsils Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND STREPSILS LUTSCHTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Strepsils 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.

Strepsils wird zur Linderung der Beschwerden bei Halsschmerzen, wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STREPSILS LUTSCHTABLETTEN BEACHTEN?

Strepsils 8,75 mg Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Flurbiprofen oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6).
- allergisch (überempfindlich) gegen Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder gegen andere NSAR Schmerzmittel sind.
- jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder irgendeinem anderen NSAR-Schmerzmittel ein erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, eine gereizte Nase oder einen juckenden Hautausschlag (Nesselausschlag) hatten.

- hohe Dosen von Acetylsalicylsäure (75 mg oder mehr pro Tag) einnehmen. Wenn Sie eine niedrige Dosis Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich) einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Strepsils einnehmen.
- Herz-, Nieren- oder Leberbeschwerden haben oder jemals hatten.
- ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich oder eine schwere Dickdarmentzündung haben oder jemals hatten.
- jemals Probleme mit dem Blut einschließlich Blutgerinnungsstörungen hatten.
- wenn Sie andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) einnehmen.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- unter 12 Jahren sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Strepsils Lutschtabletten ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie diese Lutschtabletten einnehmen, wenn Sie

- jemals Asthma hatten.
- eine bakterielle Infektion (gelb-grüner Schleim, der Husten verursacht, schmerzende Nebenhöhlen, Halsschmerzen) haben.
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes mellitus, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind).
- einen hohen Blutdruck haben.
- eine chronische Autoimmunerkrankung (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) haben.
- oft Kopfschmerzen haben.
- irgendwelche ernsthafte Hauterkrankungen haben (einschließlich Steven-Johnson-Syndrom).
- älter sind, da es wahrscheinlicher ist, dass Sie die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Nebenwirkungen betreffen können.

Spezielle Warnhinweise

Die Anwendung von Medikamenten wie Strepsils könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Therapiedauer von 3 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes mellitus, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), müssen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bei Anwendung von Strepsils Lutschtabletten 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.

Im Besonderen teilen Sie ihm mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- niedrige Dosen von Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche
- Entwässerungstabletten (Diuretika einschließlich kaliumsparende Arzneimittel)
- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien)
- Arzneimittel gegen Gicht

- andere NSAR Schmerzmittel oder Steroide (wie z.B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, welches 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) (gegen Depressionen)
- Antidiabetika zum Einnehmen (zur Behandlung von Diabetes mellitus)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)

Bei Einnahme von Strepsils zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Strepsils sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Strepsils Lutschtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist umkehrbar, wenn die Einnahme des Arzneimittels beendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die Lutschtabletten, wenn diese gelegentlich angewendet werden, Ihre Chancen schwanger zu werden, beeinflussen. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht ein**, 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 diese Lutschtabletten einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Strepsils sollte Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen nicht beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Strepsils Lutschtabletten

Bitte nehmen Sie Strepsils erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, da diese Lutschtabletten **Glucose und Saccharose** enthalten.

3. WIE SIND STREPSILS LUSCHTABLETTEN ANZUWENDEN?

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren. Geben Sie diese Lutschtabletten nicht Kindern unter 12 Jahren.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen.
- Bewegen Sie immer wieder die Lutschtablette während des Lutschens im Mund.
- Die Lutschtablette sollte innerhalb von 30 Minuten anfangen zu wirken.
- Danach nehmen Sie, falls notwendig, alle 3 bis 6 Stunden 1 Lutschtablette.
- **Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden.**

Diese Lutschtabletten sind nur für eine kurzzeitige Einnahme bestimmt.

Sie sollten über den kürzest möglichen Zeitraum nur so viele Lutschtabletten einnehmen, wie Sie brauchen um Ihre Beschwerden zu lindern. **Nehmen Sie Strepsils nicht länger als 3 Tage ein**, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Falls Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder falls neue Beschwerden wie eine bakterielle Infektion auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Strepsils Lutschtabletten eingenommen haben, als Sie sollten,

sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Beschwerden einer Überdosierung können Krankheitsgefühl / Krankheitssymptome, Magenschmerzen oder seltener Durchfall, ein Klingeln in den Ohren und Kopfschmerzen einschließen. Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Strepsils 8,75 mg Lutschtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Strepsils und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie Blut im Stuhl oder während des Stuhlgangs, schwarze Teer-Stühle, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesud aussehen.
- **Sehr selten allergische Reaktionen** wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Zunge, Hautreaktionen (wie Nesselausschlag, juckende Hautausschläge), Ohnmacht.

BEENDEN Sie die Einnahme von Strepsils und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes bemerken:

- **Beschwerden im Bauchbereich** wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Magenschmerzen oder andere unübliche Magenbeschwerden.

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

Sehr häufig (*tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf*)

- Beschwerden bei der Einnahme im Mundbereich wie Brennen oder Wärmegefühl im Mund.

Häufig (*tritt bei mehr als 1 von 100 Patienten auf*)

- Magenschmerzen, Krankheitsgefühl, Durchfall
- Trockener oder kribbelnder Mund, Geschwüre im Mund.

Gelegentlich (*tritt bei mehr als 1 von 1.000 Patienten auf*)

- Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, Hautausschläge
- Kopfschmerzen, Schwindel.

Selten (*tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf*)

- Schläfrigkeit, Schlafschwierigkeiten
- Verlängerte Blutungszeit
- Nierenprobleme, welche Veränderungen im Harn verursachen, Rückenschmerzen und Schwellungen
- Fieber
- Kurzatmigkeit, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen
- Magen-Darm-Durchbruch, Magengeschwür
- Leberprobleme, die Gelbsucht verursachen (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge).

Sehr selten (*tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf*)

- Veränderungen im Blut (die zu blaue Flecken, Fieber, Geschwüren im Mund, blasser Haut und Schwäche führen können)
- Schwere Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag und Blasen, Mund- und Augengeschwüre) und Lyell-Syndrom (rote, empfindliche, sich schälende Haut).

Andere Nebenwirkungen (wurden bei ähnlichen NSAR-Produkten, wie z.B. Ibuprofen, berichtet)

- Verstopfung (selten), Magenentzündung (sehr selten)
- Selten und geringfügig erhöhtes Risiko eines Herzinfarktes, Entzündung des Gehirns

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.

5. WIE SIND STREPSILS LUTSCHTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Strepsils Lutschtabletten enthalten

Der Wirkstoff (der dafür verantwortlich ist, dass das Arzneimittel wirkt) ist 8,75 mg Flurbiprofen.

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

Wie Strepsils Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

Die Packung enthält 8, 16 oder 24 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Theodor-Heuss-Anlage 12
68165 Mannheim
Deutschland

Hersteller

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
oder
Crookes Healthcare Limited
Nottingham Site
Thane Road
Nottingham
NG90 2DB
Vereinigtes Königreich

Repräsentanz

Reckitt Benckiser Austria GmbH, A-1110 Wien
Tel.: 01 – 740 039 10

Z.Nr.: 1-24413

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009.