

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Strepisls 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**  
 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 Strepisls Spray und wofür wird es angewendet?  
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepisls Spray beachten?  
 3. Wie ist Strepisls Spray anzuwenden?  
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?  
 5. Wie ist Strepisls Spray aufzubewahren?  
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Strepisls 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. Strepisls Spray wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schluckbeschwerden und Schwellungen bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.  
**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepisls Spray beachten?**  
**Strepisls Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie**  
 - allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten (zwei- oder mehrmaliges Auftreten)  
 - jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten

- jemals nach der Einnahme von NSAR an Bluterregungsstörungen oder Blutungen gelitten haben  
 - in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben  
 - jünger als 18 Jahre sind.  
**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
 Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strepisls 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 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 systematischer Lupus erythematosus 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 sind oder wenn Sie stillen.

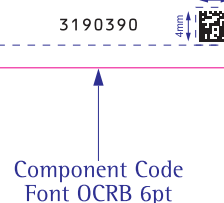
**Während der Anwendung von Strepisls Spray**  
 • Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schalen der Haut, Blasenbildung) oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.  
 • Informieren Sie Ihren 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 Flurbiprofen ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit höheren Dosen oder länger dauernder Behandlung.  
**Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer** (siehe Abschnitt 3).  
**Kinder und Jugendliche**  
 Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.  
**Anwendung von Strepisls Spray 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. Dies gilt besonders 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),  
 • 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),  
 • Kortikosteroide (zur Entzündungshemmung),  
 • Lithium (bei Stimmungsstörungen),  
 • Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs),  
 • Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird). NSAR sollen 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, Sulfonpyrazon (gegen Gicht und Arthritis),  
 • Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),  
 • Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantation),  
 • Zidovudin (zur Behandlung von HIV).  
**Anwendung von Strepisls Spray zusammen mit Alkohol**  
 Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Strepisls Spray, da dieser 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 Ihrer Schwangerschaft sind oder stillen, vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen anders geraten.  
 Strepisls Spray gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.  
**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 NSAR. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.  
**Strepisls Spray enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)**  
 Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool. Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.  
**3. Wie ist Strepisls Spray 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.  
**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.  
**Strepisls Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.**  
 Wenden Sie möglichst wenige Dosen über einen möglichst kurzen Zeitraum an, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, soll 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 Produkt 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.  
  
 Drücken Sie Sprühpumpe mit einer leichten schnellen Bewegung dreimal herunter. Achten Sie darauf, die Pumpe für jeden Sprühstoß ganz herunter zu drücken und den Finger zwischen den Sprühstößen von der Oberseite der Pumpe zu nehmen.  
  
 Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.  
**Wenn Sie die Anwendung von Strepisls Spray vergessen haben**  
 Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.  
**Wenn Sie eine größere Menge von Strepisls Spray 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, 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 unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**  
 • Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen auf Medikamente oder Infektionen, bei denen eine heftige Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird). Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).  
 • Anzeichen einer Anaphylaktische Reaktion charakterisiert durch 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). Häufigkeit: Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).  
 • Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schalen der Haut, Blasenbildung, Ablösung oder Haut- und Schleimhautgeschwüre. Häufigkeit: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

• Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge. Häufigkeit: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).  
**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  
**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  
 • Fieber, Schmerzen  
 • Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen  
 • Verschlimmerung von Asthma, erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit  
 • Vermindertes Empfinden im Rachenraum

**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  
 • 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 nationale Meldesystem anzeigen:  
 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>  
 Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.  
**5. Wie ist Strepisls Spray aufzubewahren?**  
 Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis: bzw. Verw. 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 der ersten Anwendung. 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 Strepisls 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, Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumhydroxid, Minz Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen, Propylenglycol (E 1520) und Glycerintriacetat (Triacetin, E 1518)), Kirsch-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen, Propylenglycol (E 1520) und gereinigtes Wasser), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl) butanamid, Saccharin- Natrium, Hydroxypropylbetadex, gereinigtes Wasser.  
**Wie Strepisls Spray aussieht und Inhalt der Packung**  
 Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Kirsch- und Minzgeschmack. Strepisls 8,75 mg/Dosis Spray ist eine Lösung abgepackt in einer weißen, opaken Plastikflasche mit einer Pumpeinheit und einer Schutzkappe aus Polypropylen. Jede Flasche enthält 15 ml Lösung,

äquivalent zu ca. 83 entnehmbaren Sprühstößen.  
**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
**Pharmazeutischer Unternehmer**  
 Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2 - 4 69115 Heidelberg Deutschland  
**Hersteller**  
 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  
**Z.Nr.: 135920**  
**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Griechenland	Strepfen Direct		8,75 mg/ doza spray bucofaringian solutie
Irland	Strepisls Intensive Cherry & Mint 8,75mg Oromucosal Spray	Schweden	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhälespray, lösning
Island	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnhölsúði, lausn	Slowakische Republik	Strefpen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Italien	Benactivol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale	Slowenien	Strefpen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/ odmerek oralno
Kroatien	Strefpen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina	Spanien	Strefen spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor menta
Lettland	Strepisls Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, skidums	Tschechische Republik	Strefpen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Litauen	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)	Ungarn	Strefpen DIREKT cseszesnye és menta ízű 16,2 mg /ml szájnálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Luxemburg	Strefpen spray Cerise et Menthe 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale	Vereinigtes Königreich	Strefen Direct Cherry and Mint Oromucosal Spray 8,75 mg/dose
Niederlande	Strefpen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray	Zypern	Strefpen Direct
Norwegen	Strefen 8,75 mg/dose (munnspray, oppløsning med peppermynnte- og kirsebærsmak)	<b>Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.</b>	
Österreich	Strepisls 8,75 mg Spray		
Polen	Strepisls Intensive Direct		
Portugal	Strefpen Spray		
Rumänien	Strepisls Intensiv Cirese si Menta		
Belgien	Strefpen Spray Kersen Munt 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing		
Bulgarien	Стреписилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор		
Dänemark	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/ 3 pust)		
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray		
Estland	Strepisls Intensive		
Finnland	Strefen Kirsikka & Minttu (16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos)		