

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Strepsils® Honig & Zitrone 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 Strepsils Honig & Zitrone und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils Honig & Zitrone beachten?
- 3. Wie ist Strepsils Honig & Zitrone anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Strepsils Honig & Zitrone aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Strepsils Honig & Zitrone 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.

Strepsils Honig & Zitrone wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils Honig & Zitrone beachten?
Strepsils Honig & Zitrone darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin), 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 (z. B. Aspirin) 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,

- niemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,

- niemals 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, jünger als 18 Jahren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strepsils Honig & Zitrone anwenden, wenn Sie

- bereits ein anderes nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) 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 systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenose haben, Bluthochdruck haben,
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),

3190381

- Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben,

- einen Schlaganfall hatten, in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind.

Während der Anwendung von Strepsils Honig & Zitrone

- 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, die Flurbiprofen enthalten, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (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 darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Strepsils Honig & Zitrone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 (z.B. Aspirin) 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),
- 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,

- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),

- Probenecid, Sulfapyrazon (gegen Gicht und Arthritis),

- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),

- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantation),

- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Strepsils Honig & Zitrone zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Strepsils Honig & Zitrone, 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Der Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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 Strepsils Honig & Zitrone

Strepsils Honig & Zitrone 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 weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Allergene enthaltene Duftstoffe: Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Anisylalkohol, Citral,

Citronellol, D-Limonene, Geraniol und Linalool.

Anisylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonene, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Strepsils Honig & Zitrone 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.

Strepsils Honig & Zitrone 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.

148 mm

Component Code
Font OCRB 6pt

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.

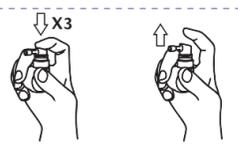
Vorbereiten der Sprühpumpe
Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen Sie diese zuerst vorbereiten.

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.

Richtig Falsch

Drücken Sie die 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 eine größere Menge von Strepsils Honig & Zitrone 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, fragen Sie 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 oder toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen auf Arzneimittel 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 anaphylaktischen 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 1.000 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, 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
- 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

- 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

- Vermindertempfinden 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 Strepsils Honig & Zitrone 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Strepsils Honig & Zitrone 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, Honig-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen und Propylenglycol (E 1520)), Zitronen-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen und Propylenglycol (E 1520)), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex und gereinigtes Wasser.

Wie Strepsils Honig & Zitrone aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Honig- und Zitronengeschmack.

Strepsils Honig & Zitrone ist eine Lösung abgepackt in einer weißen, opaken HDPE-Flasche mit einer Mehrkomponenten-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 Boulevard 207,

1118 BH Schiphol, Niederlande

Z.Nr.: 139881

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

Belgien: Strepfen Spray Honig en Citroen 8,75 mg/ dose spray voor oromucosal gebruik, oplossing

Bulgarien: Стрепсилс Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/ доза

Dänemark: Strefzap Honning og Citron

Deutschland: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack

Estonia: Strepsils Intensive Honey & Lemon

Finnland: Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

Griechenland: Strepfen Direct Honey and Lemon

Irland: Strepsils Intensive Honey & Lemon 8,75 mg/ dose Oromucosal Spray.

Island: Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholstöð, lausn

Italien: BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO

Kroatien: Strepfen s okusom meda i limuna za odrasle, 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina

Lettland: Strepsils Intensive Honey & Lemon

Litauen: Stefen Honey and Lemon

Luxemburg: Strepfen Spray Sans Sucre Miel & Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale

Niederlande: Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray

honing- og sitronsmak

Österreich: Strepsils Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Polen: Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny

Portugal: Strepfen Spray Mel e Limão

Rumänien: Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, soluție

Schweden: Strefen Honung & Citron

Slowenien: Strepfen za odrasle z okusom medu in limone

Slowakei: Strepfen Sprej Med a Citron

Spanien: Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón

Tschechische Republik: Strepfen Sprej Med a Citron

Ungarn: Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml

szajnyálkahártyán alkalmazzot oldatos spray

Vereinigtes Königreich: Strefen Honey & Lemon flavour 8.75mg/dose oromucosal spray

Zypern: Strepfen Direct Honey & Lemon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

3mm

3mm