

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack beachten?
3. Wie ist Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack und wofür wird es angewendet?

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 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.

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen und Schluckbeschwerden angewendet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack beachten?

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR Asthma, unerwartete Atemgeräusche oder Atemprobleme, eine laufende Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder ein juckender Hautausschlag (Nesselsucht) aufgetreten ist.
- Sie an Geschwüren im Magen-/Darmbereich (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren) leiden oder gelitten haben.
- bei Ihnen nach der Anwendung von anderen NSAR Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, schwere Dickdarmentzündung (Kolitis) oder Bluterkrankungen aufgetreten sind.
- Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.
- Sie eine stark beeinträchtigte Herz-, Leber- oder Nierenfunktion haben oder hatten.

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack anwenden, wenn Sie:

- jemals Asthma hatten oder an Allergien leiden.
- geschwollene Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen).
- Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- einen Schlaganfall hatten.
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben.
- an hohem Blutdruck leiden.
- an einer chronischen Autoimmunerkrankung (z. B. systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Nebenwirkungen auftreten können.
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen.
- an Kopfschmerzen leiden, die durch Schmerzmittel ausgelöst wurden.
- Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von zwei oder mehr Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR oder der Corticosteroide (wie z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon) weil dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann, insbesondere von Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen wie Geschwüre und Blutungen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Anwendung von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Ausschlag, Abschälung der Haut) oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Informieren Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlichen Beschwerden im Bauch (vor allem Blutungen).
- Wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen oder wenn neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Die Anwendung von Arzneimitteln, die Flurbiprofen enthalten, kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden sein. Alle Risiken steigen bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Infektionen

Nicht-steroide entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Komplikationsrisiko führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, während Sie an einer Infektion leiden, und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

Kinder

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

Anwendung von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 (Antikoagulanzen, Plättchenhemmer),
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon),
- andere NSAR einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer oder Corticosteroide (z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon),
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft),
- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin),
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

ratiopharm

- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder Krebs),
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Antidiabetika zum Einnehmen (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Anwendung von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko für Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Darreichungsformen zum Einnehmen (z. B. Tabletten), die Flurbiprofen enthalten, können bei Ihrem ungeborenen Kind unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob das gleiche Risiko auch für Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack gilt.

Verwenden Sie Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack nicht, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Wenn Sie in den ersten 6 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Wenn Sie während dieser Zeit behandelt werden müssen, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

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.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist umkehrbar, wenn die Anwendung des Arzneimittels beendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieser Lutschtabletten die Möglichkeit, schwanger zu werden beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor. Allerdings können nach Anwendung von NSAR als mögliche Nebenwirkungen Schwindelgefühl und Sehstörungen auftreten. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack enthält Isomalt, Maltitol und Aromen, die Allergene enthalten

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt und Maltitol. Bitte wenden Sie Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol und Isomalt.

Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe mit D-Limonen und Geraniol. D-Limonen und Geraniol können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 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 für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

1 Lutschtablette alle 3 bis 6 Stunden, je nach Bedarf.

Wenden Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden an.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen. Die Lutschtablette darf nicht geschluckt oder gekaut werden.
- Bewegen Sie die Lutschtablette im Mund, während sie zergeht.

Anwendung bei Kindern:

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

ratiopharm

Diese Lutschtabletten sind nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Zur Linderung der Symptome sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden. Wenn Sie an einer Infektion leiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, sofern die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlimmern (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenden Sie Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack nicht länger als 3 Tage an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet. Wenn Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder wenn neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack angewendet 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, in selteneren Fällen, Durchfall. 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 sofort ärztliche Hilfe auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, z. B. Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase, Hautausschlag.
- 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 schuppige Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen oder eine Nebenwirkung, die hier nicht aufgeführt ist, auftritt:

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Reizung im Rachenraum,
- Geschwüre oder Schmerzen im Mund,
- Halsschmerzen,
- Unangenehmes oder untypisches Gefühl im Mundbereich (z. B. Wärme, Brennen, Kribbeln, Prickeln),
- Übelkeit und Durchfall,
- Kribbeln und Juckreiz der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Benommenheit,
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen,
- Verschlimmerung von Asthma, Pfeifatmung, Kurzatmigkeit,
- Blasenbildung im Mund- oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen,
- Trockener Mund,
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn,
- geblähter Magen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Erbrechen,
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum,
- Fieber, Schmerzen,
- Hautausschläge, juckende Haut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anaphylaktische Reaktion.

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

ratiopharm

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, Herzversagen oder Herzinfarkt,
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, Lyell-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Überempfindlichkeit.

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 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.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack enthält

- Der Wirkstoff ist Flurbiprofen.
Eine Lutschtablette enthält 8,75 mg Flurbiprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Isomalt (Ph.Eur.) (E 953), Maltitol (E 965), Macrogol 300 (E 1521), Pfefferminzöl (D-Limonen), Zitronen-Aroma (D-Limonen und Geraniol), Honig-Aroma

Wie Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Klare bis gelbliche, runde Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19±1 mm.

Die Lutschtabletten sind in PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 8, 12, 16, 20 oder 24 Lutschtabletten.

Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

ratiopharm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Lozy's Pharmaceuticals SL
Zona Campus Empresarial Lekaroz 1
31795 LEKAROZ, BAZTAN, NAVARRA
Spanien

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

Belgien:	Efisol Intense 8.75 mg lozenges
Deutschland:	Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Finnland:	Flusils hunaja-sitruuna 8,75 mg, imeskelytabletti
Luxemburg:	Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig-Zitrone-Geschmack
Österreich:	ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal:	Macifen Mel e Limão
Spanien:	Lizifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón
Ungarn:	Dorifen 8,75 mg szopogató tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Versionscode: Z05