## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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


### 1. Was ist *Dobendan Direkt* und wofür wird es angewendet?

*Dobendan Direkt* enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) mit schmerzlindernden, fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften.

*Dobendan Direkt* wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen und Schwellungen und Schluckbeschwerden angewendet.

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 *Dobendan Direkt* beachten?

***Dobendan Direkt* darf nicht angewendet werden, wenn Sie**
- allergisch (überempfindlich) gegen Flurbiprofen, Levomenthol 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 Hautausschlag (Nesselsucht) hatten,
- zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren oder Blutungen im Magen-/Darmbereich haben oder jemals 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**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Dobendan Direkt* einnehmen, 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
- unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Während der Anwendung von *Dobendan Direkt***
- 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 *Dobendan Direkt*, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (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 *Dobendan Direkt* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

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 (Antikoagulantien, Thombozytenagregationshemmer)
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- andere NSAR oder Corticosteroide (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft)
- Chinolon-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 der Zuckerkrankheit)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

**Anwendung von *Dobendan Direkt* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit *Dobendan Direkt* 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.

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Medikaments reversibel (umkehrbar). Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit, schwanger zu werden beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

**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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Dobendan Direkt***

*Dobendan Direkt* enthält 1,407 g Sucrose (Zucker), 1,069 g Glucose und 0,05 g Honig pro Lutschtablette. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Lutschtablette enthält nicht mehr als 21,38 µg Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Citral, Citronellol, D-Limonene, Farnesol, Geraniol und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Schwefeldioxid (E220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.
Butylhydroxyanisol (E320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### 3. Wie ist *Dobendan Direkt* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 sie 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.**

3193773

Wenden Sie möglichst wenig Lutschtabletten über einen möglichst kurzen Zeitraum ein, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

**Wenden Sie *Dobendan Direkt* 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 *Dobendan Direkt* eingenommen 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 seltener Durchfall sein. Ein Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

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

**Wenn Sie die Anwendung von *Dobendan Direkt* 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 sofort 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:**

<u>**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**</u>
- 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

<u>**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**</u>
- 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

<u>**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**</u>
- anaphylaktische Reaktionen

<u>**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**</u>
- Blutarmut (Anämie), Thrombozytopenie (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)

**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.**

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <u>www.bfarm.de</u> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist *Dobendan Direkt* aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats
- Im Originalkarton aufbewahren.

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/arzneimittelentsorgung.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was *Dobendan Direkt* enthält:**
- Der Wirkstoff ist Flurbiprofen 8,75 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma (enthält Butylhydroxyanisol (E320)), Levomenthol, Invertzucker (Honig), Glucose (enthält Weizenstärke und Schwefeldioxid (E220)) und Sucrose.

**Wie *Dobendan Direkt* aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, blass gelbe, milchige Lutschtabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten.
*Dobendan Direkt* ist in Blisterpackungen zu 8, 16, 24 oder 36 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.: (0621) 9982-333
<u>www.dobendan.de</u>


**Hersteller:**


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


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

| | |
|---|---|
| Belgien | Strepfen 8,75 mg zuigtablet |
| Dänemark | Strefen 8,75mg Sugetabletter |
| Deutschland | Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten |
| Estland | Strepsils Intensive, 8,75 mg, Loseng |
| Finnland | Strefen 8,75mg Imeskelytabletti |
| Griechenland | Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι |
| Island | Strefen 8,75mg Munnsogstafla |
| Litauen | Strepsils Intensive, 8,75 mg, Kietoji pastilė |
| Luxemburg | Strepfen 8,75 mg pastille |
| Niederlande | Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg |
| Österreich | Strepsils 8,75mg Lutschtabletten |
| Portugal | Strepfen 8,75 mg Mel e Limão Pastilhas |
| Schweden | Strefen 8,75mg Sugtablett |
| Slowenien | Strepfen 8,75mg pastile |
| Spanien | Strepfen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón |
| Vereinigtes Königreich | Streflam 8.75 mg lozenges |
| Zypern | Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι |


**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

3193773