

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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 Flurbiprofen Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten?
3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen 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. Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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 Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten? Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile 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,
- ein Geschwür oder Blutungen (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren) im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten
- jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,
- jemals nach der Einnahme von NSAR an Bluterrinnungsstörungen 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

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan Direkt Flurbiprofen 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

3 19 038 7



- systemischer Lupus erythematoses 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

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

- Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälern 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 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 und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray zusammen 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. 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 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 (zur Behandlung von Diabetes),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfipyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantationen),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies 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.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Der Effekt 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 NSARs. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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 1mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

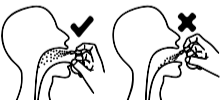
Wenden Sie möglichst wenige Dosen über einen möglichst kurzen Zeitraum an, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage an, es sei denn, Ihr 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.

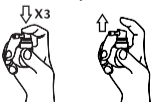
Vorbereiten der Sprühpumpe
Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen

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 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.



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 nehmen.



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Wenn Sie die Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dobendan Direkt Flurbiprofen

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, 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 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, Schälern 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
- 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
- Vermindertem 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)

Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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: www.bfarm.de 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 Flurbiprofen Spray 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 Dobendan Direkt Flurbiprofen 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 (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Natriumhydroxid, Minze-Aroma (enthält

Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen und Triacetin (E1518)), Kirsch-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen, Propylenglycol (E1520) und gereinigtes Wasser), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl) butanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex 0,62 und gereinigtes Wasser.

Wie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Kirsch- und Minzgeschmack. Dobendan Direkt Flurbiprofen 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

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg Deutschland

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	Strefpen Spray Kers en Munt 8,75 mg/ dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgarien	Стрепсилс Интензив череша и мента

	8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Dänemark	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/ 3 pust)
Estland	Strepsils Intensive
Finland	Strefen Kirsikka & Minttu 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Griechenland	Strefpen Direct
Irland	Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg Oromucosal Spray
Island	Strefen Kirsbær & Mint 16,2 mg/ml munnhölsúði, lausn
Italien	Benactivol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale
Kroatien	Strefpen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Lettland	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķidums
Litauen	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)
Luxemburg	Strefpen Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/ dose solution pour pulvérisation buccale
Niederlande	Strefpen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Norwegen	Strefen 8,75 mg/ dose

	(munnspray, oppløsning med peppermynnte- og kirsebærsmak)
Österreich	Strepsils 8,75 mg Spray
Polen	Strepsils Intensive Direct
Portugal	Strefpen Spray 8,75 mg/ dose em solução para
Rumänien	pulverização bucal Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/ doza spray bucofaringian solutie
Schweden	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhälespray, lösning
Slowakei	Strefpen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerosolperzia
Slowenien	Strefpen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/ odmerek oralno
Spanien	Strefen Spray 8,75 mg/ dosis solución para pulverización buccal sabor menta
Tschechische Republik	Strefpen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok
Ungarn	Strefpen DIREKT cseszesnye és menta ízű 16,2 mg /ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Vereinigtes Königreich	Strefen Direct Cherry and Mint Oromucosal Spray 8.75 mg/dose
Zypern	Strefpen Direct

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

