

FLURBIPROFEN AL

8,75 mg Lutschtabletten

Flurbiprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FLURBIPROFEN AL beachten?
3. Wie ist FLURBIPROFEN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLURBIPROFEN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FLURBIPROFEN AL und wofür wird es angewendet?

FLURBIPROFEN AL 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 AL 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 Einnahme von FLURBIPROFEN AL beachten?

FLURBIPROFEN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie 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,
- wenn Sie zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren, Darmgeschwüren im Magen-/Darmbereich haben oder jemals hatten,
- wenn Sie nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, schwerer Dickdarmentzündung oder Bluterkrankungen gelitten haben,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind,
- Wenn Sie eine schwere Herz-, schwere Nieren- oder schwere Leberschwäche haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie FLURBIPROFEN AL einnehmen,

- wenn Sie jemals Asthma hatten oder an Allergien leiden,
- wenn Sie Tonsillitis (entzündete Mandeln) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil Sie möglicherweise Antibiotika benötigen),
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten,
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- wenn Sie hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie an einer chronischen Autoimmunerkrankung leiden wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose,
- wenn Sie älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, auftreten können,
- wenn Sie in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind,
- wenn Sie unter Analgetika-induzierten Kopfschmerzen leiden,
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.

WÄHREND DER ANWENDUNG VON FLURBIPROFEN AL

- Brechen Sie die Anwendung der Lutschtabletten bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälen der Haut) 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 Herzinfarkte (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

INFEKTIONEN

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) 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 einnehmen, 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 UND JUGENDLICHE

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

Einnahme von FLURBIPROFEN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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, Thrombozytenaggregationshemmer),
- 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 Autoimmunerkrankungen oder Krebs),
- Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen),
- orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes),
- Zidovudin (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Einnahme von FLURBIPROFEN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit FLURBIPROFEN AL sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

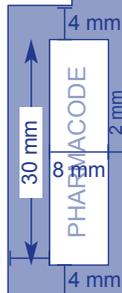
Schwangerschaft und Stillzeit

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 AL Lutschtabletten gilt.

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 nach Absetzen des Medikaments reversibel (umkehrbar). Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme dieser Lutschtabletten die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie FLURBIPROFEN AL nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten FLURBIPROFEN AL in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen.



Wenn Sie während dieser Zeit behandelt werden müssen, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

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.

FLURBIPROFEN AL enthält Saccharose und Glucose

Bitte nehmen Sie FLURBIPROFEN AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Lutschtablette enthält 1,34 g Saccharose und 1,12 g Glucose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist FLURBIPROFEN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
1 Lutschtablette alle 3 bis 6 Stunden, je nach Bedarf.

Nehmen Sie nicht mehr als 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie sie langsam im Mund zergehen.
- Bewegen Sie die Lutschtablette im Mund, während sie zergeht.

ANWENDUNG BEI KINDERN UNTER 12 JAHREN

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

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 Abschnitt 2.).

Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden.

Nehmen Sie FLURBIPROFEN AL nicht länger als 3 Tage ein, 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 FLURBIPROFEN AL 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 Einnahme 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 Einnahme 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 Einnahme des Arzneimittels auftreten).
- schwere Hautreaktionen wie Schälern 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:

WEITERE NEBENWIRKUNGEN, DIE AUFTRETEN KÖNNEN:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Reizung im Rachenraum,
- Geschwüre oder Schmerzen im Mund,
- Halsschmerzen,
- unangenehmes oder untypisches Gefühl im Mundbereich (Wärme, Brennen, Kribbeln, Prickeln usw.),
- Übelkeit und Durchfall,
- Kribbeln und Juckreiz der Haut.

GELEGENLICH (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, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit,
- vermindertes Empfinden im Rachenraum,
- Fieber, Schmerzen,
- Hautausschläge, juckende Haut.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- anaphylaktische Reaktion.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- 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).

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 FLURBIPROFEN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/anzweimitteltentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FLURBIPROFEN AL 8,75 mg Lutschtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen.

Jede Lutschtablette enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Saccharose, Glucose-Sirup, Macrogol 300 (E 1521), Pfefferminzöl, Levomenthol.

Wie FLURBIPROFEN AL 8,75 mg Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hell-bis blassgelbe Lutschtablette mit einem Durchmesser von 19 ± 1 mm.

Die Lutschtabletten sind in PVC-PVDC/Aluminiumblisterverpackungen erhältlich.

Packungsgrößen 12 und 24 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

9294989 2404