

FRONT

525 mm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender
Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack & 7,5 mg/ Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
 Für Erwachsene

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

- Wenn 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 Honig- und Zitronengeschmack und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan

Zitronengeschmack beachten?
Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure, Methyl-4-Hydroxybenzozat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-Hydroxybenzozat (Ph.Eur.) (E216) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind
- vorher schon einmal nach der Einnahme eines 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 mehrfaches Auftreten von Magenschmerzen) im Magen-/Darmbereich haben oder hatten, jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,
- jemals nach der Einnahme von NSAR an Blutmünnungsstörungen oder in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind.
- Sie eine schwere Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben, jünger als 10 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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 mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden sind)
- 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, Blutdruck hoch haben, eine Vorgeschichte mit Darm- oder Kreislauferkrankungen (wie z. B. Asthma, Kurzatmigkeit, Juckreiz, eine laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung, ein Geschwür oder Blutungen (Zwei- oder mehrfaches Auftreten von Magenschmerzen) im Magen-/Darmbereich haben oder hatten, jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten oder in der Stillzeit sind.

Während der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack

- Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen

(Hautausschlag, Schülen der Haut, Blasenbildung) oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauch (vor allem Blutungen), erhöhen können.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie 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 sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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 und Entzündung, da diese das Risiko von Magen- oder Darmlutungen 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,
- herzwirksame Glykoside (wie z. B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen)),
- Ciclespiron (um nach einer Transplantation das Abstoßen von Organen zu verhindern),
- Kortikosteroide (zur Entzündungshemmung),
- Lithium (bei Stimmungsschwankungen),
- Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs),
- Milifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird). NSARs sollten 8 - 12 Tage nach der Einnahme von Milifepriston nicht

angewendet werden, da die Wirkung von Milifepriston verringert werden kann.

- Orale Antidiabetika,
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfapyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (gegen bakterielle Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantation),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
 Dieses Arzneimittel sollte Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmlutungen 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, 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 Schläparungen 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 Honig- und Zitronengeschmack enthält Methyl-4-hydroxybenzozat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzozat (Ph.Eur.) (E216), (E218) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorufen.

3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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 einbringen. 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.

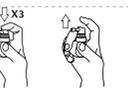
- Sprühen Sie nur in den hinteren Rachenraum.
- Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.
- Wenden Sie sich nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühstöße) in 24 Stunden an.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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 vorbestimmt.

Falls Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder falls neue Beschwerden auftreten,



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack angewendet haben, als Sie sollten
 Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Beschwerden, die Atembeschwerden verursachen, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (dies können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten). Häufigkeit: Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

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. **BENEDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Schwere Hautreaktionen wie



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.

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 anaphylaktischen Reaktion charakterisiert durch Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen, die Atembeschwerden verursachen, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (dies 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, Abkösung 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

2130849D

BACK

Component Code Font: OCRB 9pt

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
- Halschmerzen
- Beschwerden bei der Anwendung im Mundbereich (Brennen oder Wärmegefühl)
- Übelkeit und Durchfall
- Krübeln und Juckreiz der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlingel
- Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen
- Gebläher Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung
- Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit
- Vermindertes 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 Herzrhythmus
- 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 Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack aufzubewahren?
 Bewahren Sie dieses Arzneimittel wie folgt auf: Kindersicher und Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach: „Verw. bis“ und dem Unkartan 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.

Entwerfen 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/arzneimittelentwertung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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-Dibasicdihydrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-Hydroxybenzozat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-Hydroxybenzozat (Ph.Eur.) (E216), Natriumhydroxid, Honig-Aroma, Zitronen-Aroma, N,2,3-Tri-methyl-2-[propan-2-yl]butan-2-amin, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex 0,62 und gereinigtes Wasser.

Wie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack aussieht und Inhalt der Packung
 Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Honig- und Zitronengeschmack.

Belgien	Streflen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/ dose spray oro-nomucosal gebruik, oplossing
Bulgarien	Спревен Ароматизирани Мед и Цитрус 8,75 mg/ доза спрей за орална употреба
Dänemark	Strefap Honning og Citron
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Estland	Strepisil Intensive Honey & Lemon
Finnland	Streflen Honing & sitruuna 16,2 mg/ml sumutte luotteen, liuos
Griechenland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Irland	Strepisil Intensive Honey & Lemon 8,75 mg/ dose Oromucosal Spray
Island	Streflen Honing og Citron 16,2 mg/ml munuhöfudlofa, lausn
Italien	BENACTIVDOL COLA QUINTANIAMMATRORO
Kroatien	Streflen s ukom meda i limuna za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina

Lettland	Strepisil Intensive Honey & Lemon
Litauen	Steflen Honey & lemon
Luxemburg	Streflen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg/ dose solution pour pulverisation buccale
Niederlande	Streflen Citroen & Honing suikerrijk 8,75 mg keel spray
Norwegen	Streflen 8,75 mg/ dose munnspary, oppløsning med honning og sitronsaft
Österreich	Strepisil Honig & Zitrone
Polen	Strepisil Intensive Direct o smaku imodlu i cytryny
Portugal	Streflen Spray Mel e Limão
Rumänien	Strepisil Intensiv Miere si Lămie 8,75 mg/ doza spray buccolimbic, solutie
Schweden	Streflen Honing & Citron
Slowenien	Streflen za odrasle s okom medu in limone 8,75mg/ odmerka oralno, raztopina
Slowakei	Streflen Spray Med a Citron

Spanien
 Streflen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal labor miel y limón

Tschechische Republik
 Streflen Sprej Med a Citron

Ungarn
 Streflen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Vereinigtes Königreich
 Streflen Honey & Lemon flavour 8,75mg/ dose oromucosal spray

Zypern
 Streflen Direct Honey & Lemon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.