

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flurbiangin akut 8,75 mg - Lutschtabletten

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

1. Was ist Flurbiangin akut und wofür wird es angewendet?

Flurbiangin akut enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört der Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) an. NSAR bewirken eine Linderung der Beschwerden durch eine Veränderung der Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und hohe Temperaturen.

Flurbiangin akut Lutschtabletten werden kurzzeitig angewendet zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen und Halsentzündungen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

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 Flurbiangin akut beachten?

Flurbiangin akut darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Magengeschwür, Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-/Darmbereich haben oder hatten (zwei- oder mehrmaliges Auftreten)
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder irgendeinem anderen NSAR Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, eine gereizte Nase, ein Anschwellen des Gesichts oder einen juckenden Ausschlag (Nesselausschlag) hatten

- wenn Sie nach der Einnahme von NSAR an Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-/Darm-Bereich, schwerer Kolitis (Dickdarmentzündung) oder Bluterkrankungen gelitten haben
- wenn Sie Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung (über 75 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) oder andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) anwenden
- wenn Sie eine schwere Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flurbiangin akut einnehmen

- wenn Sie Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden
- wenn Sie entzündete Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen)
- wenn Sie Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (wie zum Beispiel Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- 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

Einnahme von Flurbiangin akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besonders wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) 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 z. B. Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird)
- Quinolon-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 von HIV)

Einnahme von Flurbiangin akut zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Flurbiangin akut ist Alkohol zu vermeiden, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Flurbiangin akut gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Der Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist

unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit schwanger zu werden beeinflusst. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Flurbiangin akut enthält Maltitol und Isomalt

Eine Lutschtablette enthält 2160 mg Isomalt und 383 mg Maltitol.

Bitte nehmen Sie Flurbiangin akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Flurbiangin akut kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Kalorienwert von 2,3 kcal/g Maltitol (oder Isomaltitol)

Flurbiangin akut enthält butyliertes Hydroxyanisol (E 320)

Butyliertes Hydroxyanisol (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Flurbiangin akut 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 Dosis für Erwachsene, ältere Personen und Kinder ab 12 Jahren und älter:

- Nehmen Sie 1 Lutschtablette und lassen Sie diese 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.

Dieses Arzneimittel ist nur für kurzfristige Anwendung. Wenden Sie möglichst wenige Lutschtabletten über einen möglichst kurzen Zeitraum an, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, ist die Behandlung mit Flurbiprofen abzubrechen.

Wenden Sie Flurbiangin akut 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 Flurbiangin akut eingenommen haben als Sie sollten

Es kann Schläfrigkeit oder Übelkeit auftreten. Suchen Sie im Falle einer Überdosierung umgehend medizinische Hilfe auf, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Flurbiangin akut vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder 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:

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 (wie zum Beispiel Wärme, Brennen, Kribbeln)
- 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, Erbrechen
- 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut (Anämie), Thrombozythopenie (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flurbiangin akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PVC/PVDC/Alu-Blister (250 µm/120 µm/20 µm oder 30 µm): Nicht über 30°C lagern. 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 Flurbiangin akut enthält

- Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Eine Lutschtablette enthält 8,75 mg Flurbiprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (E 953), Maltitol (E 965), Sucralose, Kaliumhydroxid, Macrogol 300, Orangen-Aroma, butyliertes Hydroxyanisol (E 320), Blutorangen-Aroma, Levomenthol, Betacaroten

Wie Flurbiangin akut aussieht und Inhalt der Packung

Flurbiangin akut ist eine runde, orange Lutschtablette mit Linienmarkierung ohne Prägung, mit Orangengeschmack und einem Durchmesser von ungefähr 19 mm, verpackt in einem opaken PVC/PVDC/Alu-Blister.

Packungsgrößen: 8, 10, 16, 24

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH, 91325 Adelsdorf, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien	Flubilarin® 8,75 mg zuigtabletten
Bulgarien	Флурбипрофен Портокал Сандоз 8,75 mg таблетки за смучене, отляти
Deutschland	FlurbiAngin 8,75 mg Lutschtabletten
Frankreich	FLURBIPROFENE SANDOZ CONSEIL 8,75 mg, ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au sucralose
Irland	Flursil Relief Sugar Free
Italien	Formitrol Gola
Portugal	Flurbiprofeno Sandoz
Niederlande	Flurbiprofen Sandoz sinaasappel suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Spanien	Flurbiprofeno Sandozcare 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Rumänien	Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile
Ungarn	Flurbiprofen Sandoz 8,75 mg narancs ízű szopogató tablettá
Zypern	Flurbiprofen Sandoz Orange 8.75mg lozenge

Z.Nr. 137526

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.