

Wichtige Hinweise (Pflichtangaben):

Dobendan® Direkt. Wirkstoff: Flurbiprofen. Anwendungsgebiete: wird zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen (Entzündungen der Rachenschleimhaut) wie Schmerzen und Schwellungen angewendet.

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION:

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dobendan® Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Flurbiprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dobendan Direkt jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dobendan Direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen.

1. WAS IST DOBENDAN DIREKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dobendan Direkt enthält Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Entzündungen, Schmerzen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Dobendan Direkt wird zur Linderung der Symptome bei Halsschmerzen (Entzündungen der Rachenschleimhaut) wie Schmerzen und Schwellungen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOBENDAN DIREKT BEACHTEN?

Dobendan Direkt darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Flurbiprofen oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel) sind,
- wenn Sie Acetylsalicylsäure in höherer Dosierung (ab 75 mg täglich) einnehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung (bis zu 75 mg täglich) einnehmen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan* Direkt anwenden.
- wenn Sie Herz-, Nieren oder Leberversagen haben oder jemals hatten,
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder irgendeinem anderen NSAR ein erschwertes Ein- und/oder Ausatmen (Asthmaanfall), allergischen Schnupfen oder einen juckenden Hautausschlag (Nesselsucht) hatten,
- wenn Sie ein Geschwür oder Blutungen im Magen-/Darmbereich oder eine schwere Dickdarmentzündung haben oder jemals hatten,
- wenn Sie Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen haben oder jemals hatten,
- wenn Sie andere NSAR (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium usw.) anwenden,
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind, - bei Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dobendan Direkt ist erforderlich ich: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie diese Lutschtabletten einnehmen:

- wenn Sie jemals Asthma hatten,
- wenn Sie eine bakterielle Infektion haben (Husten mit gelb-grünem Schleim, schmerzhaftes Nebenhöhlen, Halsentzündung),
- wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie Herzprobleme, einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind),
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie eine chronische Autoimmunerkrankung haben (einschließlich systemischer Lupus erythematodes),
- wenn Sie regelmäßig Kopfschmerzen haben,
- wenn Sie schwere Hauterkrankungen haben (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom),
- wenn Sie älter sind, da bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, auftreten können.

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dobendan* Direkt ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage). Wenn Sie unter Herzproblemen leiden, einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bei Anwendung von Dobendan* Direkt mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder 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,
- Entwässerungstabletten (Diuretika einschließlich kaliumsparender Arzneimittel),
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien),
- Arzneimittel gegen Gicht,
- andere NSAR oder Glucocorticoide (wie Celecoxib, Ibuprofen, Diclofenac-Natrium oder Prednisolon),
- Mifepriston (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 SSRI: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- orale Antidiabetika (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Bei der Anwendung von Dobendan Direkt zusammen mit Alkohol:

Während der Behandlung von Dobendan* Direkt sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Dobendan Direkt 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 Dobendan* Direkt bei gelegentlicher Anwendung die Möglichkeit schwanger zu werden beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen, sprechen Sie vor Anwendung dieser Lutschtabletten mit Ihrem Arzt. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dobendan Direkt sollte Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen nicht beeinflussen.

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. Diabetiker sollten daher den Gehalt von 0,21 BE pro Lutschtablette berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Dobendan* Direkt erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DOBENDAN DIREKT ANZUWENDEN?

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren. Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

- 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.

Diese Lutschtabletten sind nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Nehmen Sie möglichst wenig Lutschtabletten über einen möglichst kurzen Zeitraum ein, wie es zur Linderung ihrer Symptome erforderlich ist. 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 wie eine bakterielle Infektion 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. Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder in selteneren Fällen Durchfall, Ohrgeräusche (Tinnitus), Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dobendan9 Direkt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Dobendan Direkt und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen wie Ausscheidungen von Blut im Stuhl, Ausscheidung von Teerstühlen, Erbrechen von Blut oder dunklem Mageninhalt, der im Aussehen gemahlenem Kaffee ähnelt.
- sehr seltene allergische Reaktionen wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Zunge, Hautreaktionen (wie Nesselausschlag, Juckreiz, Ausschläge), Ohnmacht.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Symptome feststellen:

Magen-Darm-Symptome wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen/Magenschmerzen oder andere ungewöhnliche Bauchsymptome.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eine Nebenwirkung, die nicht aufgeführt ist, feststellen:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Mundbeschwerden wie brennendes oder warmes Gefühl im Mund

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall

- Mundtrockenheit oder ein Kribbeln im Mund, Mundgeschwüre

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz), Erbrechen, Hautausschläge
- Kopfschmerzen, Schwindel

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Müdigkeit, Schlaflosigkeit
- verlängerte Blutungszeit
- Blutbildveränderungen (diese können sich als Blutergüsse, Fieber, Mundgeschwüre, blasse Haut und Schwäche äußern)
- Nierenfunktionsstörungen, die zu Veränderungen des Harns, Rückenschmerzen und Wasseransammlungen im Körper (Ödeme) führen
- Fieber
- Kurzatmigkeit, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen
- Magen-Darm-Durchbruch, Magengeschwüre

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Leberfunktionsstörungen, die zu Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) führen
- schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag mit Blasenbildung, Mund- und Augengeschwüren) und Lyell-Syndrom (rote blasige Ablösung der Haut)

Andere Nebenwirkungen (die für ähnliche Wirkstoffe, die zur Gruppe der NSAR gehören, wie Ibuprofen, berichtet wurden):

- Verstopfung (selten), Magenentzündung (sehr selten)
- Seltenes und geringfügig erhöhtes Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt), Hirnhautentzündung

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.

5. WIE IST DOBENDAN9 DIREKT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Im Originalkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN Was Dobendan Direkt enthält:

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen 8,75 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma, Levomenthol, Honig, Glucose-Sirup und Sucrose-Wasser (67:33).

Wie Dobendan Direkt aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, blass gelbe bis braune, milchige Lutschtabletten mit einer Prägung auf beiden Seiten. Dobendan Direkt ist in Blisterpackungen zu 8,16 und 24 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Theodor-Heuss-Anlage 12

68165 Mannheim

Deutschland

Tel.: (0621) 3246-333

www.dobendan.de

Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Nottingham Site

Thane Road

Nottingham

NG90 2DB

Großbritannien

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt genehmigt im März 2013.

Quelle: Angaben der Packungsbeilage

Stand: 09/2013