

## Dobendan® Direkt Flurbiprofen Honig & Zitrone Lutschtabletten

### Gebrauchsinformation

#### Gebrauchsinformation

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden. 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** beachten?
3. Wie sind **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** aufzubewahren?

#### **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Flurbiprofen.

1 Lutschtablette **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** enthält 8,75 mg Flurbiprofen. Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma, Levomenthol, Honig, Saccharose-Wasser (67:33), Glucose-Sirup.

**Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** ist in Packungen mit 24 Lutschtabletten erhältlich.

**1. Was sind Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet? Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum, NSAR) **von:**

Boots Healthcare Deutschland GmbH  
Amsinckstrasse 67  
D- 20097 Hamburg  
Tel.: 040/ 31 807- 0  
Fax.: 040/ 31 807- 572  
[www.dobendan.de](http://www.dobendan.de)

#### **hergestellt von:**

The Boots Company PLC oder  
Boots Healthcare International oder  
Crookes Healthcare Limited  
1 Thane Road West,  
Nottingham NG2 3AA  
Vereinigtes Königreich

**Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut (Halsschmerzen).

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten beachten? Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Flurbiprofen, Acetylsäure, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) oder einem der sonstigen Bestandteile von **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** sind.

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren, Blutungen im Magen-Darm Bereich, schweren Dickdarmentzündungen und Blutungs- oder Blutbildungsstörungen, einschließlich derer, die mit einer früheren Behandlung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika/ Analgetika zusammenhängen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/ Analgetika, einschließlich spezifischer Cyclooxygenase 2- Hemmern.
- wenn in der Vergangenheit Asthmaanfälle, allergischer Schnupfen oder Nesselsucht (Urticaria) im Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika aufgetreten sind.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** ist erforderlich: wenn eine der im folgenden genannten Erkrankungen oder Umständen bei Ihnen früher einmal aufgetreten ist.

- Bronchialasthma
- Nieren-, Herz-, oder Leberfunktionsstörungen
- Bluthochdruck
- Blutgerinnungsstörungen

Sprechen Sie darüber vor der Anwendung auch mit Ihrem Arzt.

#### **Kinder**

Kinder unter 12 Jahren dürfen **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** nicht anwenden.

#### **Ältere Menschen**

Insbesondere bei älteren Patienten können NSAR zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

#### **Schwangerschaft**

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** nicht anwenden. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollte **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** nur nach strenger Nutzen/ Risiko Abwägung angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff Flurbiprofen geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Aufgrund möglicher nachteiliger Wirkungen auf den Säugling sollte **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Verwenden Sie **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** nicht zusammen mit anderen Schmerzmitteln oder entzündungshemmenden Mitteln.

Wenn während der Anwendung von **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** Zeichen einer Entzündung neu auftreten, sich verschlimmern oder neue Symptome auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

In Fällen von eitriger bakterieller Rachen- oder Mandelentzündungen sollte **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** in Kombination mit einer antibiotischen Therapie angewendet werden. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge Flurbiprofen für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

**Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten:** **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** enthält als Hilfsstoff u. a. Glucose, Sucrose (Saccharose) und Honig. Wenn Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** enthält 1,407 g Sucrose (Saccharose), 1,069 g Glucose und 50 mg Honig pro Lutschtablette. Diabetiker sollten daher den Gehalt von 0,21 BE pro Lutschtablette berücksichtigen. Wegen des Gehaltes an Zucker kann die Entstehung von Karies begünstigt werden. Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** beeinflusst werden.

#### **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

- blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien), kaliumsparende Arzneimittel (bestimmte entwässernde Mittel), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Wirkung kann verstärkt werden.

- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten): Risiko von Blutungen im Magen- Darm Bereich kann erhöht sein; und andere nicht- steroidale Antiphlogistika/ Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Nebenwirkungen können verstärkt auftreten
- Diuretika (entwässernde Mittel) und Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung): Risiko einer nierenschädigenden Wirkung ist erhöht

#### **Abschwächung der Wirkung**

- Herzglykoside (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Furosemid ( entwässerndes Mittel)
- Antihypertonika (blutdrucksenkendes Mittel)
- Urikosurika ( Mittel zur Behandlung von Gicht)

#### **Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**

- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie/ Krampfanfällen):  
Wechselwirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Andere nicht- steroidale Antiphlogistika/ Analgetika sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden, da diese das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.

#### **3. Wie sind Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten anzuwenden?**

Wenden Sie **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Art der Anwendung:**

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: Bei Bedarf alle 3 bis 6 Stunden 1 Lutschtablette (8,75 mg Flurbiprofen) langsam im Mund zergehen lassen. Die maximale Tagesdosis beträgt 5 Lutschtabletten (43,75 mg Flurbiprofen). Wie bei allen Lutschtabletten sollten, zur Vermeidung von einer Reizung der Mundschleimhaut, die Lutschtabletten während des Auflösendes im Mund bewegt werden. Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Wenden Sie **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker , wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge von **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Als folgen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Sehstörungen und Schwindelgefühl auftreten.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

##### **Sehr häufig:**

Mehr als 1 von 10 Behandelten

##### **Häufig:**

Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

##### **Gelegentlich:**

Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

##### **Selten:**

Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

##### **Sehr selten:**

Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

In klinischen Studien, die vor der Markteinführung mit Flurbiprofen Lutschtabletten durchgeführt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### **Sinnesorgane**

Sehr häufig

- Wärmegefühl/ Brennen im Mund

häufig

- kribbelndes Gefühl im Mund, wunde Stellen an der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit

#### **Verdauungstrakt**

häufig

- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

gelegentlich

- Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen

#### **Nervensystem**

häufig

- Kopfschmerzen, Schwindel

selten  
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit

**Haut**

gelegentlich  
- entzündliche Hautveränderungen (Exantheme)  
Nach der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sinnesorgane**

sehr häufig  
- Veränderungen der Geschmacksempfindung  
häufig  
- wunde Stellen an der Mundschleimhaut

**Verdauungstrakt**

häufig  
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall  
sehr selten (Einzelfälle)  
- Magen-Darm-Blutungen

**Nervensystem**

häufig  
- Kopfschmerzen

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

sehr selten (Einzelfälle)  
- Bronchialkrampf, Schwellungen von Gesicht, Zunge, Kehlkopf (Quincke- Ödem)

Bei der Anwendung als entzündungshemmendes Mittel in Tablettenform bei höherer Dosierung und längerer Anwendung bei anderen Erkrankungen als Halsschmerzen können zusätzlich auftreten:

**Verdauungstrakt**

- Blutungen im Magen-Darm-Trakt  
selten  
- Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch.

**Niere**

selten  
- Nierenfunktionsstörungen

**Schleimhäute**

selten  
- Reizung der Mundschleimhaut  
- Geschwürbildung an der Mundschleimhaut

**Blut**

selten  
- Blutarmut (Anämie)  
- Verlängerung der Blutungszeit  
sehr selten  
- Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Neutropenie, aplastische Anämie, Agranulozytose, hämolytische Anämie). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

selten  
- Bronchialkrämpfe, Atemnot, Fieber. Sehr selten kann es zu Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock kommen.

**Haut**

-Hautreaktionen  
sehr selten  
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, Lyell Syndrom)

**Sonstige Nebenwirkungen**

sehr selten  
- Störungen der Leberfunktion (Gelbsucht(Ikterus))

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie sind Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten aufzubewahren?**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** in der Originalverpackung aufzubewahren.

Stand der Information  
Oktober 2005

**Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten**

**Wirkstoff:** Flurbiprofen. **Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten** wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut (Halsschmerzen). Enthält u. a. Glucose, Sucrose (Saccharose) und Honig. Diabetiker sollten daher den Gehalt von 0,21 BE pro Lutschtablette berücksichtigen. Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

---

Klosterfrau Melissengeist • Klosterfrau Homöopathie • Klosterfrau Mobilind • Klosterfrau Broncholind® • Klosterfrau Nervenruh • Klosterfrau Gastrobin® • taxofit® • Tiger Balm® • neo-angin® • Soledum® • nasic® • nasic®-cur • Bronchicum® • anginetten® • Ricola® • Krügerol® • Vita-Gerin®-Geistlich N • regazell energen plus • Contramutan® • Limptar® • Cholagogum Nattermann® • Ameu • Bedan • Hepar SL • Jarsin • Kwai • Kwai Vitabetics • Kaveri • Faros • Sedonium • Euminz • Enelbin® • Eryfer® • Carnigen® • Essaven® • Lipostabil® • Melrosum® • Monapax® • Traumanase® • Laxatan® • Maria Galland • yul® • Goldsam • condomi® • Assugrin • Thüringer • Migränin • Migränin Phenazon 500 mg • Balneum Lutsine • Dobendan • Nurofen •

---

© 2007 Klosterfrau Vertriebs GmbH