

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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

- Wenden 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten?
3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist 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. Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten? Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind,
- vorher schon einmal nach der Einnahme eines nicht-steroidalen 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 mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren) im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten
- jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,
- jemals nach der Einnahme von NSAR an Bluterrinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben
- in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben
- jünger als 18 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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 Antibiotika benötigen),
- älter sind (da Nebenwirkungen bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten können),
- Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden,
- Hauterkrankungen namens

3 1 9 0 3 8 7



- systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenose haben,
- Bluthochdruck haben,
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben,
- einen Schlaganfall hatten,
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten sind oder wenn Sie stillen.

Während der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

- Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälen der Haut, Blasenbildung) 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 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).

Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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 oder Entzündung, da diese das Risiko von Magen- oder Darmblutungen 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,
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen),
 - herzwirksame Glykoside wie z. B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen),
 - Ciclosporin (um nach einer Transplantation das Abstoßen von Organen zu verhindern),
 - Kortikoide (zur Entzündungshemmung),
 - Lithium (bei Stimmungsstörungen),

- Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs),
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird), NSARs sollten 8 – 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.
- Orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfipyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantationen),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen 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, vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen anders geraten.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe (NSARs), 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 Sehstörungen 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 enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool. Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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 einsprühen. 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 nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühstöße) in 24 Stunden an.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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 verordnet.

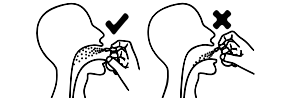
Falls Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder falls neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Vorbereiten der Sprühpumpe Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen

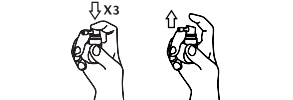
Sie diese zuerst vorbereiten. Richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens vier Mal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann vorbereitet und einsatzbereit. Wenn das Arzneimittel über eine längere Zeit nicht verwendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen mindestens einmal, um sicher zu sein, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Achten Sie immer darauf, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel entsteht, bevor Sie das Spray dosieren.

Anwendung des Sprays

Richten Sie die Sprühdüse auf den hinteren Rachenraum.



Drücken Sie 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 nehmen.



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Wenn Sie die Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dobendan Direkt Flurbiprofen

Spray angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Beschwerden einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall sein. Ein Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich.

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

- Schwere Hautreaktionen wie 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 Anaphylaktische Reaktion charakterisiert durch 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). Häufigkeit: Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen). Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälen der Haut, Blasenbildung, Ablösung 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 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
- Halsschmerzen
- Beschwerden bei der Anwendung im Mundbereich (Brennen oder Wärmegefühl)
- 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, Übelkeit
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten 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 Herzinfarkt
- Hepatitis (Leberentzündung)

Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach: „Verw. bis“ und dem Umkarton 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.

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 Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 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-Dodecahydridat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-Hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Natriumhydroxid, Minze-Aroma (enthält

Geschmacksstoffe, geschmacksgabende Zubereitungen und Triacetin (E1518)), Kirsch-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, geschmacksgabende Zubereitungen, Propylenglycol (E1520)und gereinigtes Wasser), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl) butanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex 0,62 und gereinigtes Wasser.

Wie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Kirsch- und Minzgeschmack.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray ist eine Lösung abgepackt in einer weißen, opaken -Plastikflasche mit einer Pumpeinheit und einer Schutzkappe aus Polypropylen. Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, äquivalent zu ca. 83 entnehmbaren Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg Deutschland

Hersteller RB NL Brands B.V. Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

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

Belgien	Strefpen Spray Kers en Munt 8,75 mg/ dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgarien	Стрепсилс Интензив череша и мента

	8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Dänemark	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/ 3 pust)
Estland	Strepsils Intensive
Finland	Strefen Kirsikka & Minttu 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Griechenland Irland	Strefpen Direct Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg Oromucosal Spray
Island	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munnhólsúði, lausn
Italien	Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale
Kroatien	Strefpen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Lettland	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķidums
Litauen	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes pūrskalas (tripalas)
Luxemburg	Strefpen Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/ dose solution pour pulvérisation buccale
Niederlande	Strefpen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Norwegen	Strefen 8,75 mg/ dose

	(munnspray, oppløsning med peppermynnte- og kirsebærsmak)
Österreich Polen	Strepsils 8,75 mg Spray Strepsils Intensive Direct
Portugal	Strepfen Spray 8,75 mg/dose em solução para pulverização bucal
Rumänien	Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/ doza spray bucofaringian solutie
Schweden	Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Slowakei	Strefpen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia
Slowenien	Strepfen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/odmerek oralno
Spanien	Strefen Spray 8,75 mg/dosis solución para pulverización buccal sabor menta
Tschechische Republik Ungarn	Strefpen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok Strefpen DIREKT cserešnyje és menta ízű 16,2 mg /ml szájrnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Vereinigtes Königreich	Strefen Direct Cherry and Mint Oromucosal Spray 8.75 mg/dose
Zypern	Strepfen Direct

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolo-Dobendan® 1,4 mg / 10 mg Lutschtabletten
Cetylpyridiniumchlorid und Benzocain

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

Wenden 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 ***Dolo-Dobendan*** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ***Dolo-Dobendan*** beachten?
3. Wie ist ***Dolo-Dobendan*** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***Dolo-Dobendan*** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Dolo-Dobendan und wofür wird es angewendet?

Dolo-Dobendan ist ein Mund- und Rachentherapeutikum.

Dolo-Dobendan wird angewendet zur temporären unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mundschleimhaut und der Rachenschleimhaut (Halsschmerzen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolo-Dobendan beachten?

Dolo-Dobendan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cetylpyridiniumchlorid, Benzocain bzw. p-Aminobenzoesäure, Parabenen, Paraphenylenediaminen oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Allergien gegenüber Lokalanästhetika haben.
- wenn Sie bereits Methämoglobinämie hatten, vermuten diese zu haben oder ein erhöhtes Risiko dafür besteht.
- wenn Sie Sulfonamide einnehmen.
- wenn Sie Cholinesterasehemmer einnehmen oder eine verminderte Cholinesterase-Aktivität besitzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei bakteriellen Infekten und insbesondere bei Verdacht auf eine Infektion mit Streptococcus pyogenes ist eine gleichzeitige systemische Therapie mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.
- Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Virusinfektion sollte die alleinige Anwendung von ***Dolo-Dobendan*** kritisch überdacht werden, weil diese Infektion sich überwiegend in tieferen Gewebsschichten oder intrazellulär abspielt, wo ***Dolo-Dobendan*** nicht ausreichend zur Wirkung kommen kann.
- Bei Schleimhautschäden sollte Cetylpyridiniumchlorid wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit komplettem Herzblock sollten Lokalanästhetika nicht angewendet werden.
- Falls die Symptome sich innerhalb von 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, oder zusätzlich Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Lokalanästhetika angewandt im Mund oder Hals können das Schlucken beeinflussen und das Risiko einer Aspiration erhöhen.

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dolo-Dobendan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Sulfonamiden
- Cholinesterasehemmer

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain, einem der Wirkstoffe aus ***Dolo-Dobendan***, bei Schwangeren vor.

Auch wenn Daten über eine begrenzte Anzahl von Schwangeren, die in den ersten drei Monaten mit Cetylpyridiniumchlorid, einem der Wirkstoffe aus ***Dolo-Dobendan***, behandelt wurden, nicht auf schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen schließen lassen, ist das potenzielle Risiko für den Menschen auf Grund fehlender Tierstudien nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ***Dolo-Dobendan*** daher nicht einnehmen bzw. anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Cetylpyridiniumchlorid oder Benzocain, die Wirkstoffe aus ***Dolo-Dobendan*** in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, sollten Sie ***Dolo-Dobendan*** daher nicht einnehmen bzw. anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dolo-Dobendan:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte wenden Sie ***Dolo-Dobendan*** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Eine Lutschtablette enthält 1,1063 g Glucose und 1,3898 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dolo-Dobendan kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig. Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Lutschtablette enthält nicht mehr als 22,12 µg Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dolo-Dobendan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung: Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, angewendet werden.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

Je nach Bedarf alle 2 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder von 6 bis 12 Jahre:

Je nach Bedarf alle 4 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 4 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Art der Anwendung: Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Wenden Sie ***Dolo-Dobendan*** ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

*Hinweis: **Dolo-Dobendan*** ist für Erkrankungen vorgesehen, die unter den Anwendungsgebieten genannt sind.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen oder länger als 3 Tage anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ***Dolo-Dobendan*** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolo-Dobendan angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung mit ***Dolo-Dobendan***® auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden.

Nach Aufnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten können auftreten: Magen-Darm-Beschwerden, Atemnot, sowie eine vermehrte Methämoglobinbildung (Hemmung der Sauerstoffaufnahme im Blut), letzteres insbesondere bei Kindern.

Nach versehentlicher Aufnahme einer Vielzahl von ***Dolo-Dobendan*** benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dolo-Dobendan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **auch dieses Arzneimittel** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Sensibilisierung im Mundbereich oder Stomatitis können auftreten.

Methahämoglobinämie kann auftreten.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid (E220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Dolo-Dobendan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolo-Dobendan enthält:

Die Wirkstoffe sind: Cetylpyridiniumchlorid und Benzocain. 1 Lutschtablette enthält 1,4 mg Cetylpyridinium-chlorid 1 H₂O und 10 mg Benzocain.

Die sonstigen Bestandteile sind: Limettöl; Citronenöl; Chinolingelb; Indigocarmin; Sorbitol; Sucrose-Lösung; Glucose-Sirup (enthält Weizenstärke und Schwefeldioxid (E220)).

Wie Dolo-Dobendan aussieht und Inhalt der Packung: ***Dolo-Dobendan*** sind runde, bikonvexe, grüne Lutschtabletten mit einem S-förmigen Symbol auf beiden Seiten.

Dolo-Dobendan ist in Packungen mit 24, 36 und 48 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeitischer Unternehmer:
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland
Tel.: (06221) 9982-333
www.dobendan.de

Hersteller:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Weitere Informationen

Patienteninformation

Dolo-Dobendan® 1,4 mg / 10 mg Lutschtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben wegen einer schmerzhaften Halsentzündung in Ihrer Apotheke ***Dolo-Dobendan®*** erhalten.

Dolo-Dobendan® wird seit mehr als 30 Jahren mit großer Sorgfält hergestellt und mit Erfolg verwendet. Aufgrund dieser langjährigen Erfahrungen hat sich ***Dolo-Dobendan®*** als eine der führenden Marken im Bereich der Halsschmerzmittel etabliert.

Wie kommt es zu Halsbeschwerden?

Jeder zweite Bundesbürger leidet im Winter unter Halsschmerzen und auch im Sommer trifft es jeden Fünften von uns. Verursacher von Hals- und Rachenentzündungen sind meist Bakterien, Viren und Pilze. Sie werden durch „Tröpfchen-Infektion“ beim Husten, Niesen, Schnäuzen und beim Berühren (Hand geben!) übertragen.

Meist sind Halsbeschwerden wie Rachenreizungen, Halsentzündungen und Halsschmerzen mit aufkommenden Erkältungskrankheiten oder grippalen Infekten verbunden. Wenn die Schmerzen zu stark sind, länger als drei Tage anhalten oder wenn hohes Fieber und Kopfschmerzen auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dies gilt besonders für Kinder.

Wie wirkt Dolo-Dobendan® ?

Dolo-Dobendan® Lutschtabletten wirken gegen Bakterien und Pilze und bekämpfen so die Ursache dieser Halsentzündung und der Halsschmerzen. Bedingt durch das Format und die Konsistenz der Lutschtabletten beträgt die Lutschdauer zehn bis zwölf Minuten. In dieser Zeit verteilen sich die Wirkstoffe sehr gut im Mund- und Rachenraum. Die keimtötende Wirkung hält weiter über Stunden an. Zusätzlich enthält ***Dolo-Dobendan®*** einen Wirkstoff, der örtlich betäubend wirkt und sehr schnell die Schmerzen nimmt.

Weitere wichtige Hinweise:

Diabetiker sollten den Gehalt von 0,21 Broteinheiten pro ***Dolo-Dobendan®*** Lutschtablette berücksichtigen.

Dolo-Dobendan® Lutschtabletten bleiben in der hygienischen Durchdruckpackung lange frisch.

Bitte verwenden Sie ***Dolo-Dobendan®*** – wie alle Medikamente – nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums.

- 7 Tipps zur Vorbeugung
- Ernähren Sie sich vitaminreich.
 - Kleiden Sie sich der Jahreszeit entsprechend.
 - Vermeiden Sie häufiges Händeschütteln.
 - Trainieren Sie die Abwehrkräfte durch Spaziergänge, Sauna, Wechselduschen.
 - Verwenden Sie Papiertaschentücher zur Verhinderung von Wiederansteckung.
 - Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich.
 - Sorgen Sie in Büro- und/oder Wohnräumen für ausreichend Luftfeuchtigkeit.

Für weitere Informationen besuchen Sie auch gerne unsere Internetseite: www.dobendan.de

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

