

Pflichttexte für Fachkreise

Flurbiprofen Dexcel® 8,75 mg Lutschtabletten

Wirkst.: Flurbiprofen **Zus.:** 1 Lutschtbl. enth. 8,75 mg Flurbiprofen. Sonst. Best.: Isomalt (E953), Maltitol, Ponceau 4 (E124), Gelborange S (E110), Acesulfam-Kalium(E950), Macrogol 300, Orangenaroma, natürl., [enth. Limonen (50,0%-100%), Decanal (0,0%-10%), Citral, Citronellol (0,1%-1,0%)], Levomenthol. **Anw.:** kurzzeit. sympt. Behandl. v. Halsentzünd. b. Erwachs. u. Jugendl. ab 12 J. **Gegenanz.:** Überempf. geg. d. Wirkst. Flurbiprofen, Levomenthol o. ein. d. sonst. Bestandt.; bek. Reakt. v. Asthma, Bronchospasm., Rhinitis, Angioöd. o. Urtik. nach d. Einn. v. Acetylsalicyls. o. and. nichtsteroid. Antiphlog. i. d. Verg.-heit; besteh. o. i. d. Verg.-heit aufgetr. rezidiv. pept. Ulz. o. intest. Ulzerat. (2 o. mehr sep. Episod. m. nachgewies. Ulzerat.); gastroint. Blutung. o. Perforat., schwere Kolitis, Blutung. o. hämatopoet. Stör. i. d. Anamn. i. Zus.-h. m. ein. vorh. Therap. m. NSAR; letzt. Trim. d. Schwangersch.; schwere Herz-, Nier.- o. Leb.-insuff. **Nebenw.:** Überempf.-reak. wie nicht-spez. allerg. Reak. u. anaphyl. Schock; Atemwegsreak. wie Asthma, Verschlimm. e. besteh. Asthmas. Bronchospasm., Dyspnoe; versch. Hautreakt. wie Juckreiz, Urtik., Angioöd. u. i. selt. Fäll. exfoliat. u. bullös. Dermatos. (einschl. epid. Nekrol. u. Eryth. multif.); Ödem., Hyperton., Herzinsuff. wurd. i. Zus.-h. m. NSAR-Behandl. berichtet; klin. Stud. u. epid. Daten weis. darauf hin, dass d. Anw. v. manch. NSAR (insbes. i. hoh. Dos. u. als Langzeitbeh.) möglicherw. m. ein. geringf. erhöht. Risiko arteriell. thromb. Ereign. (z.B. Myokardinf. o. Schlaganf.) assoz. ist. Erkr. d. Blut. u. d. Lymphsyst.: *Nicht bek.:* Anämie, Thrombozytopenie. Erkr. d. Immunsyst.: *Selt.:* anaphyl. Reak. Psychiatr. Erkr.: *Geleg.:* Schlaflosigkeit. Herzerkr.: *Nicht bek.:* Ödeme, Hyperton., Herzinsuff. Erkr. d. Nervensyst.: *Häuf.:* Schwindel, Kopfschm., Parästhesie. *Geleg.:* Somnol. Erkr. d. Atemweg., d. Brustr. u. Mediastin.: *Häuf.:* Rachenreizung. *Geleg.:* Verschlimm. v. Asthma u. Bronchospasm., Dyspn., Giemen, oropharyng. Blasenbild., pharyng. Hypästhesie. Erkr. d. Gastroint.trakts: *Häuf.:* Diarr., Ulzerat. d. Mundschleimh., Übelk., Schmerz. i. Mund, orale Parästhesie, oropharyng. Schmerz., orale Beschw. (warm. o. brenn. Gefühl o. Kribbeln). *Geleg.:* abdomin. Distens., Abdominalschmerz., Obstipat., Mundtrockenh., Dyspepsie, Flatulenz, Glossodynie, Dysgeusie, orale Dysästhesie, Erbrechen. Leber- u. Gallenerkr.: *Nicht bek.:* Hepatitis. Erkr. d. Haut u. d. Unterh.zellgeweb.: *Geleg.:* div. Hautausschl., Pruritus. *Nicht bek.:* schwere Hautreak. wie bull. Reak., einschl. Stev.-Johns.-Syndr. u. tox. epid. Nekrol. Allg. Erkr. u. Beschw. a. Verabr.ort: *Geleg.:* Fieber, Schmerzen. **Warnhinw.:** enth. Isomalt, Maltitol, Levomenthol. **Weitere Hinw.:** s. Fach- u. Gebrauchsinf. **Apothekenpflichtig.** Stand: 09/2020. **Pharm. Untern.:** Dexcel® Pharma GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau, Tel.: 06023/9480-0, Fax: 06023/9480-50 Stand: September 2020

Flurbiprofen Dexcel® 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkst.: Flurbiprofen **Zus.:** Lösung enth. 8,75 mg Flurbiprofen. Sonst. Best.: Betadex (E459), Hydroxypropylbetadex, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Zitronensäure, Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium (E954), gereinigtes Wasser, Kirsch-Aroma (enthält Geschmacks- und Aromastoffe, Ethanol, Glycerintriacetat (E1518), Propylenglykol (E1520), Ascorbinsäure (E300), Di-alpha Tocopherol (E307), gereinigtes Wasser). **Anw.:** kurzzeit. sympt. Behandl. v. Halsentzünd. b. Erwachs. ab 18 J. **Gegenanz.:** Überempf. geg. d. Wirkst. Flurbiprofen o. ein. d. sonst. Best.; bek. Reak. v. Asthma, Bronchospasm., Rhinitis, Angioöd. o. Urtik. nach d. Einn. v. Acetylsalicyls. o. and. NSAR; besteh. o. i. d. Verg.-heit aufgetr. rezidiv. pept. Magengeschw./blutung. (2 o. mehr sep. Episod. m. nachgewies. Ulzerat.) u. Darmgeschw.; gastroint. Blutung. o. Perforat., schwere Kolitis, Blutung. o. hämatopoet. Stör. i. d. Anamn. i. Zus.-h. m. ein. vorh. Therap. m. NSAR; letzt. Trim. d. Schwangersch.; schwere Herz-, Nier.- o. Leb.-insuff.; Kinder unter 18 J. **Nebenw.:** Überempf.-reak. wie nicht-spez. allerg. Reak. u. Anaphylax.; Atemwegsreak. wie Asthma, Verschlimm. e. besteh. Asthmas. Bronchospasm., Dyspnoe; versch. Hautreak. wie Pruritus, Urtik., Angioöd. u. i. selt. Fäll. exfoliat. u. bullös. Dermatos. (einschl. epid. Nekrol. u. Eryth. multif.); Ödem., Hyperton., Herzinsuff. wurd. i. Zus.-h. m. NSAR-Behandl. berichtet. Erkr. d. Blut. u. d. Lymphsyst.: *Nicht bek.:* Anämie, Thrombozytopenie. Erkr. d. Immunsyst.: *Selt.:* anaphyl. Reak. Psychiatr. Erkr.: *Geleg.:* Insomnia. Erkr. d. Nervensyst.: *Häuf.:* Schwindel, Kopfschm., Parästhesie. *Geleg.:* Somnol. Herzerkr.: *Nicht bek.:* Ödeme, Hyperton., Herzinsuff. Gefäßerkr.: *Nicht bek.:* Ödeme, Hyperton. Erkr. d. Atemweg., d. Brustr. u. Mediastin.: *Häuf.:* Rachenreizung. *Geleg.:* Verschlimm. v. Asthma u. Bronchospasm., Dyspn., Giemen, oropharyng. Blasenbild., pharyng. Hypoästhesie. Erkr. d. Gastroint.trakts: *Häuf.:* Diarr., Ulzerat. d. Mundschleimh., Übelk., Schmerz. i. Mund, orale Parästhesie, oropharyng. Schmerz., orale Beschw. (warm. o. brenn. Gefühl o. Kribbeln). *Geleg.:* abdomin. Distens., Abdominalschmerz., Obstipat., Mundtrockenh., Dyspepsie, Flatulenz, Glossodynie, Dysgeusie, orale Dysästhesie, Erbrechen. Leber- u. Gallenerkr.: *Nicht bek.:* Hepatitis. Erkr. d. Haut u. d. Unterh.zellgeweb.: *Geleg.:* div. Hautausschl., Pruritus. *Nicht bek.:* schwere Hautreak. wie bull. Reak., einschl. Stev.-Johns.-Syndr. u. tox. epid. Nekrol. Allg. Erkr. u. Beschw. a. Verabr.ort: *Geleg.:* Fieber, Schmerzen. **Weitere Hinw.:** s. Fach- u. Gebrauchsinf. **Apothekenpflichtig.** Stand: 11/2020. **Pharm. Untern.:** Dexcel® Pharma GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau, Tel.: 06023/9480-0, Fax: 06023/9480-50 Stand: November 2020