

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung Zur Anwendung bei Erwachsenen Flurbiprofen

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

1. Was ist Flurbiprofen STADA 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.

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

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome nach 3 Tagen schlechter werden oder sich nicht bessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flurbiprofen STADA Spray beachten?

Flurbiprofen STADA Spray darf NICHT angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- vorher schon einmal nach der Einnahme eines nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittels (NSAR) oder Aspirin (Acetylsalicylsäure) eine allergische Reaktion hatten, wie z. B. Asthma, unerwartete Pfeifatmung oder Kurzatmigkeit, Juckreiz, eine laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung,
- ein zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren oder Blutungen im Magen-/Darmbereich oder Darmgeschwüren haben oder jemals hatten,
- jemals eine schwere Colitis (Darmentzündung) hatten,

- jemals nach der Einnahme von NSAR an Blutgerinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben,
- sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden,
- eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flurbiprofen STADA Spray anwenden, wenn Sie

- bereits ein anderes nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure anwenden,
- Tonsillitis (entzündete Mandeln) 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 systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenose haben,
- Bluthochdruck haben,
- eine Vorgeschichte mit Darmerkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- in der Vergangenheit Herz-, Nieren- oder Leberprobleme hatten,
- einen Schlaganfall hatten,
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten sind oder wenn Sie stillen,
- wenn Sie durch Schmerzmittel (Analgetika) ausgelöste Kopfschmerzen haben,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.

Während der Anwendung von Flurbiprofen STADA 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 Herzinfarkte (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).

Infektionen

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Komplikationsrisiko führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, während Sie an einer Infektion leiden und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Flurbiprofen STADA 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),
- Kortikoiden (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, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantationen),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV),
- Fluconazol (Antimykotikum zur Behandlung einer Reihe von Pilzinfektionen),
- Antazida (zur Neutralisierung von Magensäure),
- Acetazolamid (zur Behandlung eines Glaukoms oder von Flüssigkeitsretention).

Anwendung von Flurbiprofen STADA Spray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Flurbiprofen STADA Spray sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann. Die Anwendung zusammen mit einer Mahlzeit könnte den Beginn der Wirkung verzögern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Darreichungsformen zum Einnehmen (z. B. Tabletten), die Flurbiprofen enthalten, können bei Ihrem ungeborenen Kind unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob das gleiche Risiko auch für Flurbiprofen STADA Spray gilt.

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.

Verwenden Sie Flurbiprofen STADA Spray nicht, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten Flurbiprofen STADA Spray in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit behandelt werden müssen, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen.

Gebärfähigkeit

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Möglichkeiten, schwanger zu werden, beeinträchtigt. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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 Anwendung von NSARs. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Flurbiprofen STADA Spray enthält Natrium, Ethanol, D-Limonen, Citral und Eugenol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (3 Sprühstöße), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (3 Sprühstöße).

Die Menge in 1 Dosis (3 Sprühstöße) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,0035 ml Bier oder 0,0014 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe mit D-Limonen, Citral und Eugenol, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Flurbiprofen STADA Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 (15 Sprühstöße) in einem Zeitraum von 24 Stunden anwenden.

Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Art und Dauer der Anwendung

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.

Flurbiprofen STADA Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

Zur Linderung der Symptome sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden. Wenn Sie an einer Infektion leiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, sofern die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

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.

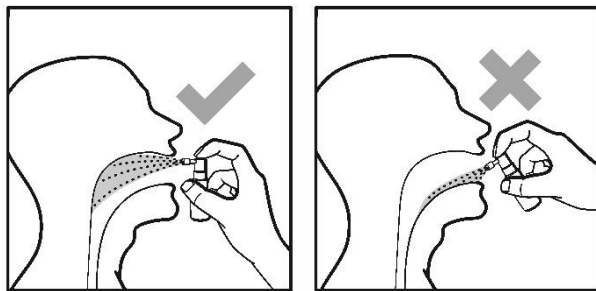
Vorbereiten der Sprühpumpe

Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen Sie diese zuerst schütteln und einsatzbereit machen.

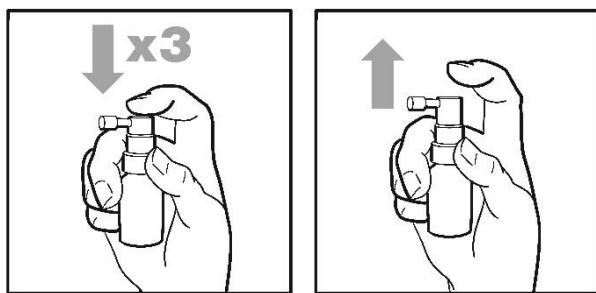
Richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens vier Mal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann vorbereitet und einsatzbereit. Wenn das Arzneimittel über eine längere Zeit nicht verwendet wurde, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen mindestens 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 die 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 eine größere Menge von Flurbiprofen STADA 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 die Anwendung von Flurbiprofen STADA Spray vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 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 eines anaphylaktischen Schocks, gekennzeichnet durch Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, was zu Atembeschwerden, Herzrasen und Blutdruckabfall bis hin zu einem Schock führt (diese können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten); Häufigkeit: Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälen der Haut, Blasenbildung, Ablösung der Haut 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 oder 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:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

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)

- Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen,
- Geblähter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit,
- Trockener Mund,
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn,
- Hautausschläge, Juckreiz auf der Haut,
- Fieber, Schmerzen,
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen,
- Verschlimmerung von Asthma, erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit,
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- anaphylaktische Reaktion,
- Gelbsucht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen im Verdauungstrakt (schwarzer harter Stuhl mit Bauchschmerzen, möglicherweise Blut im Stuhl oder Erbrechen von Blut),
- Schwellung verschiedener Körperteile (Angioödem).

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,
- schwere Formen von Hautreaktionen wie bullöse Reaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerer Nebenwirkungen von Medikamenten oder Infektionen, bei denen Haut und Schleimhaut heftig reagieren),
- 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 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 Flurbiprofen STADA Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 1 Monat nach dem Öffnen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen. Ein Sprühstoß enthält 2,92 mg Flurbiprofen.

1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält 16,2 mg Flurbiprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex (E 459), Hydroxypropylbetadex (0,58-0,68), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.) (E 954), Kirsch-Aroma (enthält Ethanol, Propylenglycol, D-Limonen, Citral und Eugenol), Minze-Aroma (enthält Ethanol, Propylenglycol und D-Limonen) und Gereinigtes Wasser.

Wie Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ist eine klare Lösung mit Minz- und Kirschgeschmack, verpackt in HDPE-Flaschen mit einer Dosierpumpe.

Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, was 84 Sprühstößen entspricht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Infarmade S.L., C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, 41703 Sevilla, Spanien

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

Belgien:	Flurbiprofen EG Spray Kers en Munt 8,75mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Dänemark:	Flurbiprofen STADA
Deutschland:	Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Finnland:	Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Griechenland:	OROPFEN Target
Italien:	Lisomucil GOLamed
Luxemburg:	Flurbiprofen EG Spray Cerise et Menthe 8,75mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Norwegen:	Flurbiprofen Stada
Polen:	Orofar Ultra Spray
Schweden:	Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Slowakei:	Flurbiprofen STADA
Zypern:	OROPFEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.