

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

1. Was ist Lemocin Flurbiprofen 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.

Lemocin Flurbiprofen wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome von Halsentzündungen wie Halsschmerzen, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Lemocin Flurbiprofen darf NICHT eingenommen 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 Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) eine allergische Reaktion hatten, wie z. B. Asthma, Kurzatmigkeit, Juckreiz, eine laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung.
- ein Geschwür oder Blutungen im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten (zwei- oder mehrmaliges Auftreten).
- jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten.
- jemals Blutgerinnungsstörungen oder Blutungen nach der Einnahme von NSAR hatten.
- in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind.
- eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lemocin Flurbiprofen 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.
- an einer Hauterkrankung namens systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose leiden.
- 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 oder in der Stillzeit sind.
- wenn Sie Kopfschmerzen haben, die durch Schmerzmittel ausgelöst werden.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie eine Infektion haben -siehe unten unter „Infektionen“.

Während der Anwendung von Lemocin Flurbiprofen:

- 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 bei 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 Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden. Das Risiko ist wahrscheinlicher mit höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3).

Infektionen

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlechtern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Lemocin Flurbiprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 (SSRI) zur Behandlung von Depressionen

- herzwirksame Glykoside wie z. B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen)
- Ciclosporin (um nach einer Transplantation das Abstoßen von Organen zu verhindern)
- Kortikosteroide (zur Entzündungshemmung)
- Lithium (bei Stimmungsstörungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs)
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird). NSAR sind 8 – 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht anzuwenden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.
- orale Antidiabetika (Arzneimittel gegen Diabetes zum Einnehmen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Probenecid, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis)
- Chinolon-Antibiotika (bei bakteriellen Infektionen), wie zum Beispiel Ciprofloxacin, Levofloxacin
- Tacrolimus (Immunsuppressivum, angewendet nach Organtransplantationen)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV)
- Fluconazol (zur Behandlung von verschiedenen Pilzinfektionen)
- Antazida (zur Behandlung von übermäßiger Produktion der Magensäure)
- Acetalozamid (zur Behandlung eines Glaukoms (grüner Star) und von Flüssigkeitsansammlung)

Anwendung von Lemocin Flurbiprofen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie es während der Behandlung mit Lemocin Alkohol zu sich zu nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme kann das Einsetzen der Wirkung verzögern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Die Einnahme von Flurbiprofen (z.B. Tabletten) kann Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Risiko auch bei der Anwendung von Lemocin Flurbiprofen besteht.

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. Sie dürfen Lemocin Flurbiprofen in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft nicht anwenden. Wenden Sie Lemocin Flurbiprofen nicht an, wenn Sie in den ersten 6 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind, sofern es nicht absolut notwendig ist, und von ihrem Arzt empfohlen wird.

Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen.

Fertilität

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist umkehrbar, wenn die Anwendung des Arzneimittels beendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die vorübergehende Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Fruchtbarkeit 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 Maschine



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Allerdings sind Schwindel und Sehstörungen mögliche Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Lemocin Flurbiprofen enthält Natrium

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

Lemocin Flurbiprofen enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis. Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,0035 ml Bier oder 0,0014 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Lemocin Flurbiprofen enthält Duftstoffe mit D-Limonen, Citral und Eugenol, die allergischen Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Lemocin Flurbiprofen 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 sprühen. 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 der Anwendung

Nur zur 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.

Lemocin Flurbiprofen ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste Dauer zur Linderung Ihrer Symptome an. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlechtern (siehe Abschnitt 2).

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.

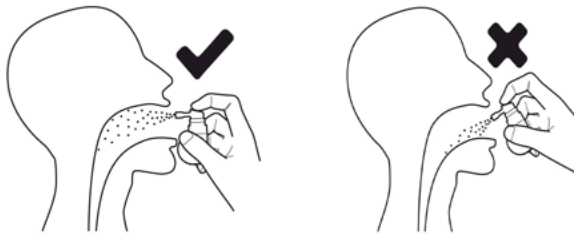
Vorbereiten der Sprühpumpe

Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen Sie das Arzneimittel zuerst schütteln und die Pumpe vorbereiten.

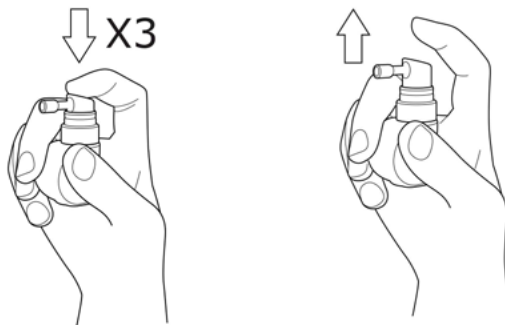
Richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens vier Mal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann vorbereitet und einsatzbereit. Wenn das Arzneimittel über eine längere Zeit nicht angewendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen mindestens einmal, um sicher zu sein, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Achten Sie immer darauf, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel entsteht, bevor Sie den 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 vollständig herunterzudrücken und den Finger zwischen den einzelnen Sprühstößen von der Oberseite der Pumpe zu nehmen.



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Lemocin Flurbiprofen 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 vergessen haben, Lemocin Flurbiprofen anzuwenden

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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 arzneimittelinduzierter Nebenwirkungen oder Infektionen, bei denen eine schwerwiegende Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird); Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Anzeichen einer anaphylaktischen 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 1 000 Behandelten betreffen).
- Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälen der Haut, Blasenbildung, Abschuppung oder Geschwüre von Haut- und Schleimhaut; 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:

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

- Mundschleimhautentzündungen (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 oder Kribbeln)
- 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,
- Hautauschläge, juckende 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 Behandelten von 1 000 betreffen*)

- Anaphylaktische Reaktion
- Gelbsucht

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen*)

- Blutungen im Magen-Darm-Trakt (schwarzer, harter Stuhl mit Bauchschmerzen, möglicherweise Blut im Stuhl oder Erbrechen von Blut)
- Schwellungen verschiedener Körperregionen (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 Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender arzneimittelinduzierter Nebenwirkungen oder Infektionen, bei denen eine schwerwiegende Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird);
- 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lemocin Flurbiprofen 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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Lemocin Flurbiprofen 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, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure (E 330), Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium (E 954), gereinigtes Wasser, Kirschgeschmack (enthält D-Limonen, Citral, Eugenol, Ethanol, Glyceryltriacetat (E 1518), Wasser, Propylenglycol (E 1520), Ascorbinsäure (E 300), Alpha-Tocopherol (E 307), Citronensäure (E 330)), Minzgeschmack (enthält D-Limonen, Propylenglycol (E 1520), Glyceryltriacetat (E 1518), Alpha-Tocopherol (E 307), Ethanol, Pulegon, Menthofuran).

Wie Lemocin Flurbiprofen aussieht und Inhalt der Packung

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

Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, entsprechend 84 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

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

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18,61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.:

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

| | |
|--------------|---|
| Bulgarien: | Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution |
| Deutschland: | Lemocin gegen Halsschmerzen Flurbiprofen 8,75 mg/ Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung |
| Slovakia: | Oroflurb |
| Portugal: | Mebocaína Intensive Spray |
| Romania: | Orofar Intensiv 8,75 mg/ doză spray bucofaringian, solutie |
| Ungarn: | FluroMeb cseresznye és menta ízű 16,2 mg/m szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.