

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mebucaïne® Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spirig HealthCare AG

Was ist Mebucaïne Dolo Spray und wann wird es angewendet?

Mebucaïne Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, enthält den Wirkstoff Flurbiprofen. Mebucaïne Dolo Spray eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut.

Wann darf Mebucaïne Dolo Spray nicht angewendet werden?

- Wenn Sie überempfindlich sind gegenüber dem Wirkstoff Flurbiprofen oder gegenüber anderen Entzündungshemmern (Rheumamittel), Schmerz- oder Fiebertmitteln (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber).
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Kapitel «Darf Mebucaïne Dolo Spray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder Magen-Darm-Blutungen haben.
- Bei Kindern unter 12 Jahren. Mebucaïne Dolo Spray wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.
- Bei Herz-, schwerer Nieren- oder Leberschwäche.
- Wenn Sie unter Blutungs-, Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen leiden.

Wann ist bei der Anwendung von Mebucaïne Dolo Spray Vorsicht geboten?

In folgenden Situationen dürfen Sie Mebucaïne Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- wenn Sie an Asthma leiden oder früher daran gelitten haben;
- wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;
- wenn Sie ein Nierenleiden oder ein Leberleiden haben;
- wenn Sie wegen einer Herzkrankheit, besonders wegen Herzschwäche oder Bluthochdruck, behandelt werden;
- wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;
- wenn Sie Rheumamittel oder andere Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin) einnehmen;
- wenn Sie an einer chronischen Autoimmunerkrankung leiden wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose;
- wenn Sie älter sind, da bei Ihnen mit grösserer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, auftreten können.



Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Mebucaine Dolo Spray gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

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 oder eine Ärztin auf. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauch (vor allem Blutungen).

Verschlechtern sich die Beschwerden oder treten neue Beschwerden auf (z.B. Fieber, Schluckbeschwerden) muss ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden.

Mebucaine Dolo Spray enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (1 Dosis = 3 Sprühstösse) d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Die geringe Alkoholmenge in Mebucaine Dolo Spray hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Mebucaine Dolo Spray enthält einen Aromastoff mit Zimtaldehyd, Eugenol, Limonen und Citral, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) anwenden.

Darf Mebucaine Dolo Spray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Mebucaine Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, nicht angewendet werden, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung. *Wichtig:* Im letzten Drittel der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Mebucaine Dolo Spray grundsätzlich nicht angewendet werden.

Mebucaine Dolo Spray gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Sprays umkehrbar. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von Mebucaine Dolo Spray die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinflusst. Wenn Sie jedoch Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Mebucaine Dolo Spray?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Alle 3 bis 6 Stunden 3 Sprühstösse in den Rachenraum sprühen. Die Tagesdosis darf 5 Anwendungen (15 Sprühstösse) nicht überschreiten.

Während des Sprühens nicht einatmen.

Wenden Sie Mebucaine Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden an. 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. Wenn sich die Beschwerden nicht spätestens innert 3 Tagen bessern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann.

Kinder unter 12 Jahren:

Mebucaine Dolo Spray darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten:



Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin melden.

Gebrauchsanweisung für den Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Vor der ersten Anwendung oder nach Lagerung über einen längeren Zeitraum müssen Sie zuerst die Sprühpumpe aktivieren. Halten Sie den Sprühkopf von Ihnen abgewendet und sprühen Sie mindestens 1-mal bis ein feiner, konsistenter Sprühnebel entsteht. Der Spray ist aktiviert und für die Anwendung bereit.

Richten Sie den Sprühkopf gegen den Rachen. Drücken Sie 3-mal kräftig (bis zum Anschlag) auf den Sprühkopf. Während des Sprühens nicht einatmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Mebucaïne Dolo Spray haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mebucaïne Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, auftreten, die unter Umständen einer ärztlichen Behandlung bedürfen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Unangenehmes Gefühl im Mund (Wärme, Brennen oder Kribbeln).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Durchfall, Übelkeit, Geschwüre der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, Schmerzen im Mund, Reizung im Rachenraum, Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schläfrigkeit, Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, vermindertes Empfinden im Rachen, Blähungen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Schmerzen im Oberbauch, geblähter Magen, Verstopfung, veränderter Geschmackssinn, Hauterscheinungen wie Ausschlag und juckende Haut, Verschlimmerung von Asthma, Pfeifatmung, Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen, Fieber, Schmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Anaphylaktische Reaktionen.

Einzelfälle

Blutarmut, geringe Anzahl von Blutplättchen, Schwellungen, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, Leberentzündung, Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit:

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Mebucaïne Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, ist nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Mebucaïne Dolo Spray nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren und nicht im Kühlschrank lagern.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mebucaïne Dolo Spray enthalten?

1 Dosis (entsprechend 3 Sprühstösse) Sprühlösung enthält:

Wirkstoffe

8.75 mg Flurbiprofen.

Hilfsstoffe

Betadex (E 459), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex, Kirsch-Aroma (enthält Ethanol, Zimtaldehyd, Eugenol, Limonen und Citral), Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Enthält 1.59 mg Natrium pro Dosis.

Zulassungsnummer

69044 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mebucaïne Dolo Spray? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Mebucaïne Dolo Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, ist in 15 ml Flaschen erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

