



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

[Zum Produkt »](#)

<p>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</p> <p>Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung Für Erwachsene Flurbiprofen</p> <p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <p>- 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.</p> <p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <p>1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan</p>	<p>Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack beachten?</p> <p>3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack anzuwenden?</p> <p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p> <p>5. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack aufzubewahren?</p> <p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> <p>1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack und wofür wird es angewendet?</p> <p>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 Honig- und Zitronengeschmack wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.</p> <p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und</p>	<p>Zitronengeschmack beachten? Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack darf nicht angewendet werden, wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Blutgerinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben, - in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind, - eine schwermiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben, - jünger als 18 Jahre sind. 	<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack anwenden, wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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 oder in der Stillzeit sind, <p>Während der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen 	<p>(Hautausschlag, Schälern der Haut, Blasenbildung) oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) und Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3). <p>Kinder und Jugendliche Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.</p> <p>Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer gegen Schmerzen und 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), - herzirksame Glykoside wie z. B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen), - Cyclosporin (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 	<p>angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orale Antidiabetika, - Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), - Probenecid, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis), - Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen), - Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantation), - Zidovudin (zur Behandlung von HIV). <p>Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Während der Behandlung mit Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen-oder Darmblutungen erhöhen kann.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, sprechen Sie 	<p>mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.</p> <p>Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Der Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.</p> <p>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.</p> <p>Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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 mit zeitlicher Verzögerung hervorufen.</p> <p>3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack anzuwenden? Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder</p>	<p>Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p> <p>Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene ab 18 Jahren: Bei Bedarf alle 3-6 Stunden eine Dosis von 3 Sprühdosen in den hinteren Rachenraum einsprühen. Höchstens 5 Dosen in einem Zeitraum von 24 Stunden anwenden.</p> <p>Eine Dosis (3 Sprühdosen) 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sprühen Sie nur in den hinteren Rachenraum. - Atmen Sie während des Sprühens nicht ein. - Sprühen Sie nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühdosen) in 24 Stunden an. <p>Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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.</p> <p>Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.</p> <p>Falls Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder falls neue Beschwerden auftreten,</p>	<p>sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.</p> <p>Vorbereiten der Sprühpumpe Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), muss Sie diese zuerst vorbereiten.</p> <p>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 Sie 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.</p> <p>Anwendung des Sprays Richten Sie die Sprühdüse auf den hinteren Rachenraum. Richtig Falsch</p> <p></p> <p>Drücken Sie die Sprühpumpe mit einer leichten schnellen Bewegung dreimal herunter. Achten Sie darauf, die Pumpe für jeden Sprüstoß ganz herunter zu drücken und den Finger zwischen den Sprühdosen von der Oberseite der Pumpe zu nehmen.</p>	<p>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 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, Schälern 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</p>
--	---	---	---	--	--	---	---	--	--

3130690

Component Code
Font OCRB 6pt

<p>100 Behandelten betreffen).</p> <p>Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht gelistet sind, bemerken:</p> <p>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schläfrigkeit - Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen - Gebälter 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 <p>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blutarmut (Anämie), 	<p>Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutergüssen und Blutungen führen kann)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt - Hepatitis (Leberentzündung) <p>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.</p> <p>5. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack 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.</p>	<p>Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen.</p> <p>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/arnzeimittelsorgung.</p> <p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> <p>Was Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack enthält Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Eine Dosis (3 Sprühdosen) enthält 8,75 mg Flurbiprofen, was 16,2 mg/ml Flurbiprofen entspricht. Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Natriumhydroxid, Honig-Aroma, Zitronen-Aroma, N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl)butanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex 0,62 und gereinigtes Wasser.</p> <p>Wie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack aussieht und Inhalt der Packung Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Honig- und Zitronengeschmack.</p>	<p>Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack ist eine Lösung abgepackt in einer Plastikflasche mit mechanischer Pumpe und mit einer Schutzkappe aus Polypropylen.</p> <p>Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, äquivalent zu ca. 83 entnehmbaren Sprühdosen.</p> <p>Pharmazeutischer Unternehmer Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg Deutschland</p> <p>Hersteller RB NL Brands B.V. Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande</p> <p>Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:</p>	<table border="1"> <tr> <td>Belgien</td> <td>Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing</td> </tr> <tr> <td>Bulgarien</td> <td>Стрепенсип Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор</td> </tr> <tr> <td>Dänemark</td> <td>Strefzap Honning og Citron</td> </tr> <tr> <td>Deutschland</td> <td>Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack</td> </tr> <tr> <td>Estonia</td> <td>Strepsils Intensive Honey & Lemon</td> </tr> <tr> <td>Finnland</td> <td>Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos</td> </tr> <tr> <td>Griechenland</td> <td>Strepfen Direct Honey and Lemon</td> </tr> <tr> <td>Irland</td> <td>Strepsils Intensive Honey & Lemon 8,75 mg/dose Oromucosal Spray</td> </tr> <tr> <td>Island</td> <td>Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnhölsúði, lausn</td> </tr> <tr> <td>Italien</td> <td>BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO</td> </tr> <tr> <td>Kroatien</td> <td>Strepfen s okusom meda i limuna za dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina</td> </tr> </table>	Belgien	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing	Bulgarien	Стрепенсип Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор	Dänemark	Strefzap Honning og Citron	Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack	Estonia	Strepsils Intensive Honey & Lemon	Finnland	Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos	Griechenland	Strepfen Direct Honey and Lemon	Irland	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8,75 mg/dose Oromucosal Spray	Island	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnhölsúði, lausn	Italien	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO	Kroatien	Strepfen s okusom meda i limuna za dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina	<table border="1"> <tr> <td>Lettland</td> <td>Strepsils Intensive Honey & Lemon</td> </tr> <tr> <td>Litauen</td> <td>Stefen Honey & Lemon</td> </tr> <tr> <td>Luxemburg</td> <td>Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale</td> </tr> <tr> <td>Niederlande</td> <td>Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray</td> </tr> <tr> <td>Norwegen</td> <td>Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med honning- og sitronsmak</td> </tr> <tr> <td>Österreich</td> <td>Strepsils Honig & Zitrone</td> </tr> <tr> <td>Polen</td> <td>Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny</td> </tr> <tr> <td>Portugal</td> <td>Strepfen Spray Miel e Limão</td> </tr> <tr> <td>Rumänien</td> <td>Strepsils Intensiv Miere si Lămaie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție</td> </tr> <tr> <td>Schweden</td> <td>Strefen Honung & Citron</td> </tr> <tr> <td>Slowenien</td> <td>Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek oralno pršilo, raztopina</td> </tr> <tr> <td>Slowakei</td> <td>Strepfen Sprej Med a Citron</td> </tr> </table>	Lettland	Strepsils Intensive Honey & Lemon	Litauen	Stefen Honey & Lemon	Luxemburg	Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale	Niederlande	Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray	Norwegen	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med honning- og sitronsmak	Österreich	Strepsils Honig & Zitrone	Polen	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny	Portugal	Strepfen Spray Miel e Limão	Rumänien	Strepsils Intensiv Miere si Lămaie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție	Schweden	Strefen Honung & Citron	Slowenien	Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek oralno pršilo, raztopina	Slowakei	Strepfen Sprej Med a Citron	<table border="1"> <tr> <td>Spanien</td> <td>Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón</td> </tr> <tr> <td>Tschechische Republik</td> <td>Strepfen Sprej Med a Citron</td> </tr> <tr> <td>Ungarn</td> <td>Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray</td> </tr> <tr> <td>Vereinigtes Königreich</td> <td>Strefen Honey & Lemon flavour 8,75mg/dose oromucosal spray</td> </tr> <tr> <td>Zypern</td> <td>Strepfen Direct Honey & Lemon</td> </tr> </table> <p>Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.</p>	Spanien	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón	Tschechische Republik	Strepfen Sprej Med a Citron	Ungarn	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray	Vereinigtes Königreich	Strefen Honey & Lemon flavour 8,75mg/dose oromucosal spray	Zypern	Strepfen Direct Honey & Lemon
Belgien	Strepfen Spray Honing en Citroen 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing																																																													
Bulgarien	Стрепенсип Интензив Мед и Лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор																																																													
Dänemark	Strefzap Honning og Citron																																																													
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack																																																													
Estonia	Strepsils Intensive Honey & Lemon																																																													
Finnland	Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos																																																													
Griechenland	Strepfen Direct Honey and Lemon																																																													
Irland	Strepsils Intensive Honey & Lemon 8,75 mg/dose Oromucosal Spray																																																													
Island	Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnhölsúði, lausn																																																													
Italien	BENACTIVDOL GOLA ANTINFIAMMATORIO																																																													
Kroatien	Strepfen s okusom meda i limuna za dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina																																																													
Lettland	Strepsils Intensive Honey & Lemon																																																													
Litauen	Stefen Honey & Lemon																																																													
Luxemburg	Strepfen Spray Sans Sucre Miel et Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale																																																													
Niederlande	Strepfen Citroen & Honing Suikervrij 8,75 mg keelspray																																																													
Norwegen	Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med honning- og sitronsmak																																																													
Österreich	Strepsils Honig & Zitrone																																																													
Polen	Strepsils Intensive Direct o smaku miodu i cytryny																																																													
Portugal	Strepfen Spray Miel e Limão																																																													
Rumänien	Strepsils Intensiv Miere si Lămaie 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție																																																													
Schweden	Strefen Honung & Citron																																																													
Slowenien	Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75mg/odmerek oralno pršilo, raztopina																																																													
Slowakei	Strepfen Sprej Med a Citron																																																													
Spanien	Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón																																																													
Tschechische Republik	Strepfen Sprej Med a Citron																																																													
Ungarn	Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray																																																													
Vereinigtes Königreich	Strefen Honey & Lemon flavour 8,75mg/dose oromucosal spray																																																													
Zypern	Strepfen Direct Honey & Lemon																																																													

Production line			
Manufacturing site			
Pack Tech approver		1st	2nd
Date			
Check Criteria	Details & Comments	Checks	
Approvals			
		1st	2nd
Market Approval			
Regulatory Approval			
3rd Party Approval			
Technical Drawing/ Cutter ref no. & PPI component code			
PPI component code number/s correct on artwork?			
PPI component code number/s in correct position on artwork?			
Correct drawing for the production line?			
Profile shape & dimensions			
Graphics layout/orientation			
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)			
Printable areas/bleed			
Varnish free areas			
Variable coding position & dimensions			
Varnish and print requirements			
Pre-printed headers (alignment and suitability)			
Embossing, Braille & Foil Blocking			
Separations on artwork			
Alignment within cutter			
Braille structure			
Verification Code Type: Pharma Code / 2D / OCV			
Bar sequence and/or number correct on artwork			
Bar sequence and/or number in correct position on artwork?			
Size (height, width, spacing, font)			
Direction of read			
Light margins and print free areas			
Colour			
Repeat distance (reeled material)			
Cross check related docs ie BOM			
Bar code Type; EAN, IIF, Code39, etc			
Magnification / width and height			
Colour (e.g. black print on white background)			
Light margins & indicators			
Bearer bars & H gauges (if required)			
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)			
Bar code number (human readable)			
Bar code number (encoded & hidden data)			
Confirm bar code number from source			
Cross check related docs (JDE/PID)			
Photo-electric cell mark / edge marks			
Present & per Tech drawing?			
Correct pitch?			
Additional markings			
e-mark, recycle logo etc			
Legend box (RB specification)			
Correct component code			
Correct D spec / has cutter changed?			
Correct printer / has printer changed?			
Correct Substrate			
A/W is set up appropriately for this substrate			
Edge mark details			
Pharmacode details			
Colours & print process			
Varnish			
Barcode information			
General details are correct			
Pass / Fail comments and Signature			
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier			
Additional Comments			