



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Benzocain Lutschdragees 3,6 mg Benzocain

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Benzocain

1 Lutschtablette, gepresst, enthält 3,6 mg Benzocain

Sonstige Bestandteile entsprechend der Besonderheitenliste: Levomenthol, Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten, gepresst

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Beschwerden im Mund- und Rachenraum.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Benzocain Lutschdragees sind individuell nach Wirkung zu dosieren.

Je nach Bedarf werden alle 2 Stunden 2 Lutschtabletten langsam gelutscht, bis zu täglich 12 Lutschtabletten.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Schwere und Verlauf der Beschwerden, sollte jedoch auf 7 Tage begrenzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Allergische Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Nur mit besonderer Vorsicht bei allergischer Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika (Paragruppenallergie)

Benzocain Lutschdragees dürfen wegen des Gehaltes an Levomenthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Benzocain Lutschdragees dürfen wegen ihres Gehaltes an Levomenthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Benzocain Lutschdragees nicht nochmals eingenommen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Benzocain Lutschdragees nicht einnehmen.

2 Lutschtabletten, gepresst, enthalten 860 mg Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bislang haben sich keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung durch Benzocain Lutschdragees ergeben. Benzocain Lutschdragees sollten während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Indikationsstellung zur Anwendung kommen.

Es ist nicht bekannt, ob Benzocain in die Muttermilch übergeht. Benzocain Lutschdragees sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger Indikationsstellung zur Anwendung kommen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benzocain Lutschdragees haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis ≤ 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis ≤ 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis ≤ 1/1.000)

Sehr selten (≥ 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich allergische Reaktionen der Mundschleimhaut.

Nach Aufnahme sehr hoher Dosen Benzocain (12 mg/kg Körpergewicht rektal) wurde bei Kindern Methämoglobinbildung beschrieben.

4.9 Überdosierung

Nach versehentlicher Einnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten sollte insbesondere bei Kindern die Möglichkeit einer Methämoglobinbildung in Betracht gezogen werden:

Als Antidot Methylenblau einprozentig in fünfprozentiger Glukoselösung in einer Dosis von 1-2 mg/kg Körpergewicht oder 2-4 mg/kg KG Toluidinblau als dreiprozentige Lösung intravenös.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachen therapeutika

ATC-Code: R02AD01

Benzocain ist ein Oberflächenanästhetikum und hebt örtlich begrenzt die Erregbarkeit der schmerzvermittelnden sensiblen Endorgane und das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern auf. Als Folge davon wird die Schmerzempfindung vorübergehend ausgeschaltet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorbiertes Benzocain wird durch Esterasen in 4-Aminobenzoessäure gespalten, die dann zum N-Glykolsäure-Konjugat weitermetabolisiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute systemisch-toxische Wirkungen von Lokalanästhetika wie Benzocain sind ZNS-Depression, Krampfneigung, Hemmung der Reizleitung und der Kontraktilität des Herzens sowie Blutdrucksenkung. Benzocain kann bei systemischer Verfügbarkeit Methämoglobinämien auslösen. Tierversuche zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Levomenthol, Minzöl, Sucrose, Glucose-sirup, Gelatine, Talkum, Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Montanglycolwachs

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Benzocain Lutschdragees sind 3 Jahre haltbar.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Blister (Durchdrückpackung) und der äußeren Umhüllung aufgedruckt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister mit 20 Lutschtabletten, gepresst

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstr. 18
79114 Freiburg
E-Mail: info@inresa.com
Tel.: 0761/47 50 47
Fax: 0761/47 51 27

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000256.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

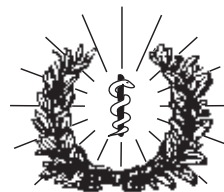
18.03.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig



Inresa
Arzneimittel
GmbH