



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AnginHEXAL® dolo Halspastillen
8 mg Lutschpastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschpastille enthält als Wirkstoff 8 mg Benzocain.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Maltitol-Lösung, Pfefferminzöl, Ponceau 4R

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastille
Runde, rote Lutschpastille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von schmerzhaften Beschwerden im Mund- und Rachenraum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren:

1 Lutschpastille langsam im Mund zergehen lassen, wenn nötig alle 2 Stunden.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, da nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern bis zu 16 Jahren vorliegen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Lutschpastillen.

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle

Anwendungsdauer

Zur Vermeidung von weiteren Komplikationen darf AnginHEXAL dolo Halspastillen nicht länger als 3 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. gegen andere Lokalanästhetika aus der Gruppe vom Estertyp, Pfefferminzöl, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

AnginHEXAL dolo Halspastillen darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

AnginHEXAL dolo Halspastillen darf wegen seines Gehaltes an Pfefferminzöl

nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von AnginHEXAL dolo Halspastillen kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen. Unmittelbar nach Anwendung der Lutschpastillen ist Essen oder Trinken zu vermeiden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.

Benzocain kann Methämoglobinämie verursachen (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

AnginHEXAL dolo Halspastillen kann bei Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten AnginHEXAL dolo Halspastillen nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine mögliche Kreuzreaktivität ist zwischen Benzocain und Parastoffen möglich, zu denen auch Arzneimittel wie Sulfonamide und die Thiazid-haltigen Diuretika zählen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain Lutschpastillen bei Schwangeren vor. In einer Untersuchung an 47 Frauen, die in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft mit Benzocain behandelt wurden, war die Wahrscheinlichkeit, bei Kindern Fehlbildungen zu induzieren, nicht höher als bei Frauen, die nicht mit Benzocain behandelt wurden. Bisher sind keine anderen relevanten epidemiologischen Studien verfügbar. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Benzocain wurden nicht durchgeführt. Daher sollte AnginHEXAL dolo Halspastillen nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzocain in die Muttermilch übergeht. AnginHEXAL dolo Halspastillen sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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)

In seltenen Fällen können Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Benzocain oder ein Metabolit PABA (Para-Aminobenzoessäure) können Brennen, Juckreiz, Erythem, Urtikaria und Ödem der Haut bzw. Schleimhaut verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann Benzocain eine Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose verursachen (siehe Abschnitt 4.9).

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch AnginHEXAL dolo Halspastillen Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Benzocain tritt auf, wenn eine sehr große Anzahl von



Lutschpastillen angewendet wird. Im Vordergrund stehen die Symptome einer Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose (siehe Abschnitt 4.8).

Die Behandlung der Überdosierung erfolgt symptomatisch. Methylenblau kann als Antidot angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum

ATC-Code: R02AD01

Benzocain ist ein Lokalanästhetikum mit Esterstruktur, das reversibel und örtlich begrenzt die Erregbarkeit der schmerzvermittelnden sensiblen Rezeptoren und das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern aufhebt. Das Schmerzempfinden sowie in weiterer Reihenfolge das Kälte-, Wärme- und Druckempfinden sind herabgesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzocain wird nur in geringem Umfang resorbiert und durch Plasmacholinesterasen hydrolysiert. Hauptmetabolit ist das N-Acetylbenzocain, das zu p-Aminobenzoesäure und N-Acetyl-p-Aminobenzoesäure 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. Die LD₅₀ betrug bei Ratten bei intragastraler Gabe 2,04 g/kg Körpergewicht.

Aus den vorliegenden *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen mit Benzocain ergeben sich für die Bedingungen der bestimmungsgemäßen therapeutischen Anwendung keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

Langzeituntersuchungen zur Untersuchung des kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Benzocain durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Maltitol-Lösung
mittelkettige Triglyceride

Natriumchlorid
Saccharin-Natrium
Pfefferminzöl
Anisöl
dünnflüssiges Paraffin
gebleichtes Wachs
Ponceau 4R

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/PVDC - Aluminium

Packungen mit 20 Lutschpastillen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

80371.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

17. Dezember 2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig