

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

neo-angin® Benzydamin gegen akute Halsschmerzen Zitronengeschmack  
3 mg Lutschtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid (entsprechend 2,68 mg Benzydamin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 2457,316 mg Isomalt (E-953) und 3,409 mg Aspartam (E-951) (Zitronenaroma).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lutschtablette

Gelbe, runde Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm mit Zitronengeschmack

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen, örtlichen Behandlung von akuten Halsschmerzen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 3-mal täglich eine Lutschtablette.

Die Behandlung darf nicht länger als 7 Tage dauern.

Sollten Symptome länger als 3 Tage anhalten und/oder hohes Fieber auftreten, muss der Gesundheitszustand des Patienten vom behandelnden Arzt begutachtet werden.

Kinder und Jugendliche:

Aufgrund der Darreichungsform darf neo-angin® Benzydamin gegen akute Halsschmerzen erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum. Eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen; nicht schlucken oder kauen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Aufgrund der Darreichungsform darf neo-angin® Benzydamin gegen akute Halsschmerzen erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Patienten, die gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSA) überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzydamin abgeraten.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben, können Bronchospasmen ausgelöst werden. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geboten.

Bei wenigen Patienten können Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten, muss der Patient vom behandelnden Arzt untersucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten neo-angin® Benzydamin gegen akute Halsschmerzen nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt und es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt keine ausreichenden Daten hinsichtlich der Anwendung von Benzydamin in der Schwangerschaft und Stillzeit. Es ist nicht bekannt, ob Benzydamin in die Muttermilch übergeht. Es gibt keine ausreichenden Daten zu tierexperimentellen Studien, die Rückschlüsse auf Effekte in der Schwangerschaft und Stillzeit ermöglichen (siehe Abschnitt 5.3). Es ist nicht bekannt, ob ein Risiko für den Fötus oder das Neugeborene/Kind besteht.

neo-angin® Benzydamin gegen akute Halsschmerzen sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

neo-angin® Benzydamin gegen akute Halsschmerzen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Unter der Behandlung mit dem Wirkstoff des Arzneimittels wurden vermehrt Neben-

wirkungen hinsichtlich des Immunsystems und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts berichtet.

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)

Siehe Tabelle

**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**

Es wurde keine Überdosierung mit Benzydamin Lutschtabletten berichtet. In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern nach der oralen Anwendung von Benzydamin in einer Dosierung, die ca. 100-mal höher als die der Lutschtabletten waren, Erregung, Konvulsionen, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen aufgetreten.

Im Falle der akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich; der Magen sollte durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung entleert werden. Der Patient muss unter Beobachtung bleiben und eine unterstützende Therapie erhalten. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Substanzen zur lokalen, oralen Behandlung, ATC-Code: A01AD02

Klinische Studien zeigen, dass Benzydamin zur Schmerzlinderung bei lokalen Reizungsprozessen im Mund- und Rachenraum

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Sehr selten	Laryngospasmus, Bronchospasmus
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Selten	Mundbrennen, Mundtrockenheit
	Nicht bekannt	Hypoaesthesia, oral
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	Gelegentlich	Photosensitivität
	Sehr selten	Angioödem

wirksam ist. Außerdem besitzt Benzzydamin eine mäßige lokalanästhetische Wirkung.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Die Resorption über die Mund- und Rachenschleimhaut wurde durch eine messbare Menge an Benzzydamin im menschlichen Blutserum belegt.

Etwa 2 Stunden nach der Anwendung einer 3 mg Lutschtablette beträgt die maximale Plasmakonzentration von Benzzydamin 37,8 ng/ml, die AUC erreicht einen Wert von 367 ng/ml\*h. Diese Werte reichen allerdings nicht aus, um systemische pharmakologische Wirkungen zu erreichen.

### Verteilung

Es wurde gezeigt, dass sich Benzzydamin bei lokaler Applikation in entzündetem Gewebe anreichert und aufgrund seiner Fähigkeit die Epithelschicht zu durchdringen, wirksame Konzentrationen erreicht.

### Biotransformation und Elimination

Das Arzneimittel wird vor allem über den Harn ausgeschieden, überwiegend in Form von inaktiven Metaboliten und Konjugationsprodukten.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Da die präklinischen Studien Mängel aufweisen und daher nur von beschränktem Wert sind, liefern sie dem Arzt keine weiteren Informationen zu denen, die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation erwähnt sind. In diesen Studien wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Anhand der verfügbaren kinetischen Daten ist es nicht möglich, die klinische Relevanz dieser reproduktionstoxikologischen Studien festzustellen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isomalt (E-953)  
Citronensäure-Monohydrat  
Aspartam (E-951)  
Chinolingelb (E-104)  
Zitronen-Aroma  
Pfefferminzöl

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVDC/Aluminium Blister.

Packungsgrößen: 8, 12, 16, 20, 24 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Telefon: 0800/1652-200  
Telefax: 0800/1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

94790.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
23.06.2016

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2017

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt