

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

easyangin® Mentholgeschmack 5mg/1mg Lutschtabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält 5 mg Chlorhexidin Dihydrochlorid (entspricht 4,4 mg Chlorhexidin) und 1 mg Lidocain Hydrochlorid Monohydrat (entspricht 0,8 mg Lidocain).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1,21 g Sorbitol (E 420)/Lutschtablette.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten, gepresst

Weiß bis beinahe weiß runde Lutschtabletten mit Geschmack und Geruch nach Minze.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden, kurzzeitigen lokalen Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen, Rachenkatarrh, Heiserkeit, Entzündungen des Mund- und Rachenraumes (Pharyngitis) sowie des Zahnfleisches).

easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Zum Lutschen.

##### Dosierung

*Erwachsene:*

1 Lutschtablette im Abstand von 2 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. Eine Tageshöchstdosis von 10 Tabletten darf nicht überschritten werden.

*Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

Die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis. 1 Lutschtablette im Abstand von 4 Stunden langsam im Mund zergehen lassen.

Eine Tageshöchstdosis von 5 Tabletten darf nicht überschritten werden.

*Ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion*

Es liegen keine Daten zu älteren Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion vor.

Dieses Arzneimittel ist zur symptomatischen Behandlung bestimmt und darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Sollte nach 3 Tagen Behandlung keine Besserung der Symptome eintreten, muss ein Arzt konsultiert werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum.
- Kinder unter 6 Jahren.
- easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten dürfen wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten kann zur Bronchokonstriktion führen.

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

Bei schweren bzw. eitrigen Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen ist ein Arzt zu konsultieren.

Bei exsudativen bzw. schwereren bakteriellen Infekten, insbesondere bei Verdacht auf Streptococcus pyogenes Infektion, ist eine gleichzeitige systemische Antibiotikatherapie erforderlich.

Ist eine Allergie gegen andere Lokalanaesthetika vom Amidtyp bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen Lidocainhydrochlorid gerechnet werden.

Vermeiden Sie die Verabreichung dieses Arzneimittels bei Personen mit extremer Allergieneigung.

Bei Schleimhautschäden SIND easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht anzuwenden.

Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens, besonders bei jüngeren Kindern, erhöhen. Unmittelbar nach Anwendung der Lutschtabletten ist Essen oder Trinken zu vermeiden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen. Wiederholte Anwendung kann zu einem Taubheitsgefühl des Halses und somit zu Schluckbeschwerden führen.

easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten enthalten Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz, sollten easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten nicht anwenden.

Sorbitol kann gastrointestinale Beschwerden und Diarrhö verursachen. Ab ca. 9 Tabletten pro Tag kann Sorbitol eine leicht abführende Wirkung haben.

##### Hinweis für Diabetiker:

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Eine Lutschtablette entspricht 0,1 Broteinheit (BE).

Easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten sind zuckerfrei.

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

Aufgrund möglicher Interferenzen (entgegengesetzte Wirkung oder Inaktivierung) muss die gleichzeitige oder aufeinander folgende Verabreichung von Antiseptika vermieden werden.

Betablocker und Cimetidin können die Metabolisierung von Lidocain verzögern und die Toxizität von hohen Lidocaindosen erhöhen.

easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten werden durch anionische Substanzen, die in der Regel Bestandteil üblicher Zahnpasten sind, in der Wirkung beeinträchtigt. Deshalb sollte nach dem Zähneputzen der Mund gründlich mit Wasser ausgespült und vor der Anwendung von easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten mindestens

5 Minuten gewartet werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

*Schwangerschaft und Stillzeit:*

Kontrollierte klinische Studien an Schwangeren liegen nicht vor.

Lidocain passiert die Plazenta. Hinweise auf fetale Risiken liegen nicht vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, außer es ist eindeutig notwendig.

*Fertilität:*

Es sind keine Daten vorhanden.

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

Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten sind nicht berichtet worden.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Selten:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Sehr selten:	$< 1/10\ 000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Erkrankungen des Immunsystems:**

*Selten:* allergische Haut- und Schleimhautreaktionen,

*Sehr selten:* anaphylaktischen Reaktionen

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:**

*Selten:* Dermatitis, Hautausschlag

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

*Selten:* Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge. Diese Wirkungen bilden sich in der Regel nach kurzer Zeit wieder zurück. Bei Langzeitanwendung von Chlorhexidin-haltigen Präparaten kann eine Verfärbung der Zahnoberfläche auftreten, die sich jedoch durch Zahnpflege wieder entfernen lässt; auch eine Zungenverfärbung ist möglich.

*Sehr selten:* Abführende Wirkung auf Grund des Sorbitolgehaltes.

##### 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Obwohl dieses Arzneimittel nur einen Bruchteil der toxischen Dosis enthält und obwohl die vorgesehene Anwendung dieses zusammengesetzten Arzneimittels lokal beschränkt ist, kann die Möglichkeit einer Überdosierung nicht ausgeschlossen werden (insbesondere bei Kindern).

##### ***Symptome einer Intoxikation:***

*Lidocain* kann eine systemische Intoxikation (toxische Dosis für Erwachsene ab 0,5 g) verursachen, die das Zentralnervensystem (Gähnen, Unruhe, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dysarthrie, Ataxie, Hör- und Sehstörungen) und das kardiovaskuläre System beeinflusst (reduzierte myokardiale Kontraktilität und die verzögerte kardiale Reizleitung zu Hypotonie, Herzinsuffizienz und Herzstillstand).

*Chlorhexidin* wird nur in geringen Mengen aus dem Magen-/Darmtrakt resorbiert.

Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen.

Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika,

Antiseptika, ATC-Code: R02AA05

Lokalanästhetika, ATC-Code: R02AD02

*Lidocain Hydrochlorid* ist ein örtliches peripheres Anästhetikum der Amid-Gruppe, das einen oberflächlichen schmerzstillenden Effekt hat, ohne die Nervenleitung am Verabreichungsort zu behindern. Nach der Schmerzempfindung wird in der folgenden fallenden Reihenfolge die Empfindung für Kälte, Wärme und Berührung herabgesetzt.

*Chlorhexidin* ist ein kationaktives Antiseptikum. Es besitzt eine antibakterielle Wirkung gegen grampositive Bakterien. Die Wirkung gegen einige gramnegative Bakterien (*Pseudomonas*- und *Proteus*-Arten) und gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Es ist nicht wirksam gegen Viren, Mycobakterien, sowie Sporen von Bakterien und Pilzen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Einnahme von easyangin Mentholgeschmack Lutschtabletten werden die Wirkstoffe normalerweise sehr langsam freigesetzt und wirken lokal. Chlorhexidin wird nicht resorbiert.

Lidocain

#### *Resorption*

Nach topischer Anwendung im Mund- und Rachenraum wird Lidocain Großteils in die Submucosa absorbiert, diffundiert durch Bindegewebe und erreicht Nervenfasern und Blutgefäße. Systemisch messbare Blutspiegel nach Anwendung z.B. von Lidocain-haltigen Spüllösungen werden im Allgemeinen kaum oder nur in geringen Mengen gefunden. Allerdings kann veränderte Schleimhaut eine leicht erhöhte – aber immer noch geringe - Absorption zulassen.

#### *Verteilung*

Nach Absorption wird Lidocain rasch vor allem in gut durchblutete Organe verteilt (Lunge, Herz, Leber, Niere), in weiterer Folge in die Skelettmuskulatur und Fettgewebe. Das Verteilungsvolumen liegt ca. bei 100 Liter, die Plasmaproteinbindung bei ca. 60-80%.

### *Biotransformation*

Die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei 1,6 h. Lidocain wird Großteils in der Leber metabolisiert. Durch den First-Pass-Metabolismus beträgt die orale Bioverfügbarkeit nur ca. 35%. In der Leber werden 90% des Lidocains in Monoethylglycinxylylidid und Glycinxylylidid umgewandelt.

### *Elimination*

Lidocain und seine Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden, 10% unverändert als Lidocain.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

*Chlorhexidin* und -Salze haben eine geringe akute und chronische Toxizität. Die Toxizität der freien Base und der Salze sind ungefähr gleich. In wässriger Lösung können aufgrund der Löslichkeit nur mit dem Digluconat akut toxische Mengen verabreicht werden. Die nach systemischer Aufnahme und Metabolisierung freiwerdenden Säurereste haben eine geringe Toxizität. Chlorhexidin zeigte mutagene Wirkungen im Ames-Test und DNA-Repair-Test. Im Chromosomen-Mutationstest an Säuger-Somazellen wurden jedoch negative Ergebnisse erzielt. Bei Hamstern führte die wiederholte Exposition mit einer 0,2%igen Chlorhexidinlösung zu keinen Veränderungen in der intakten oralen Mucosa.

*Lidocain* ist nicht mutagen. Bei seinem Metaboliten 2,6-Xylidin wurden unter speziellen Bedingungen bei der Ratte (u.a. hohe Dosen, über 2 Jahre) Tumore in der Nasennebenhöhle beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol (E 420), Magnesiumstearat, Zitronensäure (wasserfrei), Menthol.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

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

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Al-PVC/PCTFE oder Al-PVC/PE/PVDC Blisterpackungen zu 12, 24 und 36 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**

Easypharm OTC GmbH

Mariahilfer Straße 116/6  
AT-1070 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-31508

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.08.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.11.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig