

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lemocin - Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält:

Tyrothricin 4 mg entsprechend Gramicidin 800 I.E., Cetrimoniumbromid 2 mg, Lidocain 1 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Saccharin-Natrium 2 mg, Sorbitol 1091,8 mg pro Lutschtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Rechteckige gelbgrün gesprenkelte Lutschtablette mit Zitronengeschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen und Entzündungen der Mundschleimhaut).

Da sich die in-vitro-Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Antibiotika mit der geographischen Lage und über die Zeit ändert, sollte bei der Auswahl der antibiotischen Behandlung stets die lokale Situation berücksichtigt werden.

Lemocin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Alle 1-3 Stunden 1 Lutschtablette. Eine Tagesdosis von 8 Lutschtabletten ist nicht zu überschreiten.

Die niedrigste Dosis, die zur Erzielung der Wirksamkeit erforderlich ist, soll für die kürzeste Behandlungsdauer angewendet werden.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren: Lemocin ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3). Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ältere Personen

Bei älteren Personen ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Lemocin beim Lutschen langsam im Mund ohne Kauen bewegen, nicht in der Bäckentasche zergehen lassen und nicht zerbeißen oder verschlucken.

Kurz vor oder nach dem Zähneputzen soll Lemocin nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpaste vermindert wird.

Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat ist Lemocin nicht länger als 4-5 Tage einzunehmen.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum darf Lemocin nicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit bradykarder Herzinsuffizienz darf Lemocin nicht angewendet werden.
- Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden (siehe auch Abschnitt 4.4).
- Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen: Die Inhalation von Lemocin kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- Radiomukositis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei eitriger Mandelentzündung mit Fieber ist in jedem Fall vom Arzt zu entscheiden, ob neben den primär notwendigen Behandlungsmaßnahmen, wie z.B. einer systemischen Antibiotikagabe, Lemocin zusätzlich angewendet werden soll.

Die alleinige topische Behandlung einer Streptokokken-Angina mit Tyrothricin als Lutschtabletten ist keine vollwertige Therapie und verhütet nicht Spätkomplikationen.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute Lemocin abzusetzen ist und umgehend ein Arzt zu kontaktieren ist.

Lemocin sollte nicht während oder kurz vor dem Trinken oder Essen eingenommen werden.

Oromukosale Zubereitungen mit Lokalanästhetika können ein Taubheitsgefühl von Zunge und Mund- bzw. Rachenschleimhaut verursachen und das Schlucken beeinträchtigen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sind von der Anwendung ausgenommen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Nicht auf nüchternen Magen anwenden.

Die Anwendung von Antibiotika kann zu einem übermäßigen Wachstum unempfindlicher Organismen führen.

Bei der Anwendung von Antibiotika wurde allgemein das Auftreten von pseudomembranöser Kolitis mit leichtem bis lebensbedrohlichem Schweregrad berichtet. Daher ist es wichtig, diese Diagnose bei Patienten zu erwägen, bei denen während oder nach der Anwendung von Antibiotika Durchfall auftritt.

Die Anwendung von Lemocin muss eingestellt und weitere Untersuchungen angestellt werden, wenn

- während der Therapie neue Infektionen durch Bakterien oder Pilze auftreten oder
- länger anhaltender oder starker Durchfall auftritt oder der Patient unter Bauchkrämpfen leidet.

Für Kinder muss dieses Arzneimittel unzugänglich aufbewahrt werden.

Informationen über sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 1091,8 mg Sorbitol (E 420)/Tablette: Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Tyrothricin

Tyrothricin wird nicht aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert, daher sind keine klinischen systemischen Interaktionen zu erwarten.

Cetrimoniumbromid

Die Wirkung von Cetrimoniumbromid kann durch gleichzeitig applizierte anionische Tenside (z.B. Zahnpaste) verringert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Lidocain passiert die Plazenta. Hinweise auf fetale Risiken liegen nicht vor. Lemocin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine klinischen Daten mit Anwendung bei Schwangeren vorliegen (siehe auch Abschnitt 5.2 und 5.3).

Stillzeit

Da Lidocain mit der Muttermilch ausgeschieden wird, soll Lemocin während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung hat Lemocin keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
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:

Sehr selten: systemische Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Selten: Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit des Mundraums.

Sehr selten: Abführende Wirkung auf Grund des Sorbitolgehaltes, besonders bei hoher Dosierung, Nausea, Kratzen oder Brennen in Mund und Rachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Juckreiz, Ausschlag.

Häufige fortgesetzte Verabreichung über längere Zeiträume kann lokale Reizungen verursachen.

Die Anwendung von Tyrothricin auf frischen Wunden kann zu Blutungen führen.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Beschwerden und Anzeichen

Cetrimonium

Wie bei allen quaternären Ammoniumsalzen kann die versehentliche Einnahme einer großen Menge Cetrimonium Übelkeit und Erbrechen verursachen.

Lidocain

Systemisch toxische Wirkungen von Lidocain können das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System betreffen.

Tyrothricin

Tyrothricin wird nach peroraler Aufnahme kaum resorbiert und hat im Falle einer Überdosierung wahrscheinlich begrenzte klinische Bedeutung.

Behandlung

Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend erfolgen. Die weitere Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von der nationalen Vergiftungsinformationszentrale empfohlen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika,

Antibiotika, ATC-Code: R02AB02

Antiseptika, ATC-Code: R02AA17

Lokalanästhetika, ATC-Code: R02AD02

Lemocin dient zur lokalen Behandlung von Entzündungen im Mund- und Rachenbereich.

Tyrothricin, ein von dem aeroben sporenbildenden Bakterium *Bacillus brevis* produziertes Polypeptid-Antibiotikum, besteht zu etwa 80 % aus basischen Tyrocidinen und zu etwa 20 % aus neutralen Gramicidinen. Es wirkt bakterizid gegen grampositive Mikroorganismen, vor allem gegen die an Mund- und Racheninfektionen häufig beteiligten Streptokokken und Staphylokokken, durch Schädigung ihrer Zytoplasmamembranen und Inaktivierung ihrer Reduktions-Oxidations-Systeme. Resistenzbildung gegenüber Tyrothricin ist bisher nur höchst selten beobachtet worden.

Cetrimoniumbromid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit hydrophober Seitenkette. Wie andere derartige Verbindungen wirkt Cetrimoniumbromid desinfizierend und setzt die Oberflächenspannung

herab; als kationisches Detergens wirkt es gegen grampositive, in höherer Konzentration auch gegen gramnegative Mikroorganismen bakterizid.

Lidocain bewirkt als Lokalanästhetikum eine rasch einsetzende, zuverlässige Oberflächenanästhesie in Mundhöhle und Pharynx.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain

Resorption

Nach topischer Anwendung im Mund- und Rachenraum wird Lidocain größtenteils 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 größtenteils in der Leber metabolisiert. Durch den First-Pass-Metabolismus beträgt die orale Bioverfügbarkeit nur ca. 35 %. In der Leber werden 90 % des Lidocains in Monoethylglycinxylylid und Glycinxylylid umgewandelt.

Elimination

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

Bestimmte Patientengruppen:

Lidocain passiert die Plazenta und geht – allerdings nur in sehr geringen Mengen – in die Muttermilch über.

Tyrothricin

Es wird angenommen, dass Tyrothricin auf Grund der Größe des Moleküls und seiner chemischen Eigenschaften nicht durch Mund- und Darmschleimhaut absorbiert wird. Dies wird vor allem auch von toxikologischen Studien abgeleitet, weil die Substanz oral akut fast untoxisch ist, im Gegensatz zu einer intravenösen oder intraperitonealen Gabe. Im Magen-Darm-Trakt wird Tyrothricin inaktiviert. Die Darmflora wird nicht beeinträchtigt.

Cetrimoniumbromid

In Einklang mit anderen quaternären Ammoniumverbindungen wird Cetrimoniumbromid nur geringfügig absorbiert. Vorklinische Untersuchungen mit radioaktivem Cetrimoniumbromid an der Ratte ergaben eine Exkretion von 91 %, größtenteils unmetabolisiert, über die Faeces, 1 % über den Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Berichte zur Toxizität der Wirkstoffe bei wiederholter Gabe bzw. Reproduktionstoxizität sind limitiert bzw. liegen nicht vor.

Tyrothricin wird gastrointestinal nicht absorbiert, Cetrimoniumbromid nur in sehr geringem Ausmaß. Lidocain wird rasch metabolisiert. Daher wird von keiner bzw. geringer systemischer Toxizität ausgegangen.

Von Cetrimoniumbromid und Lidocain sind in der Milch stillender Mütter höchstens Spuren zu erwarten, so dass kein Risiko für den Säugling erkennbar ist.

Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

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

Hochdisperses Siliciumdioxid, Guargalactomannan, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Sorbitol, Talkum, Zitronensäure, Pfefferminz-Aroma, Zitronen-Aroma, Chinolingelb (E 104), Farbstoff Grün.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 20 und 50 Stück in PVC/PVDC-Blisterpackung mit versiegelter Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 13263

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. September 1966

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Mai 2011

10. STAND DER INFORMATION

08/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig