

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 2 mg Chlorhexidingluconat und 0,5 mg Lidocain Hydrochlorid Monohydrat (entspricht 0,4 mg Lidocain).

1 Sprühstoß enthält 0,17 mg Chlorhexidingluconat und 0,04 mg Lidocain Hydrochlorid Monohydrat (entspricht 0,032 mg Lidocain).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 350 mg Ethanol, 200 mg Glycerol.

Dieses Arzneimittel enthält 41,6 Vol. % Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Klare, farblose Lösung.

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 [Gingivitis, Stomatitis und Aphten]).

easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Dosierung:

Erwachsene (ab 18 Jahren):

3 bis 5 Sprühstöße 6- bis 10-mal pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 50 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche (12-18 Jahre):

2 bis 3 Sprühstöße 3- bis 5-mal pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 25 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel ist zur symptomatischen Behandlung bestimmt und darf nicht länger als 3 bis 4 Tage angewendet werden. Sollte nach 3 – 4 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.

- Größere, frische Wunden im Mund- und Rachenraum.
- Kinder unter 6 Jahren.
- easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle darf wegen des Gehaltes an Menthol und Cineol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle kann zu einer 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 Lokalanästhetika vom Amidtyp bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen Lidocainhydrochlorid gerechnet werden.

Bei Schleimhautschäden sollte easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.

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

Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens, besonders bei jüngeren Kindern, erhöhen. Unmittelbar nach Anwendung des Sprays 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.

Der Kontakt mit Augen und Ohren ist zu vermeiden. Falls der Spray in die Augen gelangt, sollen sie sofort mit viel Wasser ausgespült werden.

Dieses Arzneimittel enthält 41,6 Vol.-% Alkohol.

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.

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 Spray zur Anwendung in der Mundhöhle sind nicht berichtet worden.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100, <1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000, <1/100
Selten:	≥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: anaphylaktische 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.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle kann bei Säuglingen und Kindern unter 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 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

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).

Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen.

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

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

Hals- und Rachentherapeutika, 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 Anwendung von easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle wirken die Wirkstoffe lokal im Mund- und Rachenraum.

Chlorhexidin wird nicht resorbiert.

Lidocain

Absorption

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 (Lunge, Herz, Leber, Niere) verteilt; in weiterer Folge in die Skelettmuskulatur und Fettgewebe. Das Verteilungsvolumen liegt ca. bei 100 Liter, die Plasmaproteinbindung bei ca. 60 – 80 %.

Metabolismus

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.

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

Ethanol, Glycerol, Menthol, Cineol, Saccharin-Natrium, Zitronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach der ersten Anwendung: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche, Typ III mit Sprühpumpe.

Packungsgröße:

30 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Easypharm OTC GmbH
Mariahilfer Straße 116/6
AT-1070 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 136369

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.08.2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig