

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid. Das Volumen/Betätigung (Sprühstoß) beträgt 0,17 ml und die Dosis/Betätigung (Sprühstoß) ist 0,255 mg. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 13,77 mg Ethanol 96 %, 0,17 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat und 2,55 mg Macrogolglycerolhydroxystearat pro Betätigung (Sprühstoß).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Klare, farblose Lösung mit Kirschgeschmack und -aroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur symptomatischen, lokalen Behandlung von akuten Halsschmerzen, die mit den typischen Entzündungssymptomen wie Schmerzen, Rötung oder Schwellung im Mund- und Rachenraum einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Die Behandlung darf nicht über mehr als 7 Tage ununterbrochen fortgeführt werden.

Falls keine Wirkung erreicht wird oder sich die Symptome (Halsschmerzen, Entzündung im Mund- und Rachenraum) verschlechtern, ist nach 3 Tagen ärztlicher Rat einzuholen.

Dosierung

Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung wird üblicherweise 2- bis 6-mal täglich angewendet (höchstens alle 1,5-3 Stunden).

Kinder und Jugendliche:

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

4 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene
4 bis 8 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

Kinder

Die Anwendung von Med-angin wird nicht bei Kindern empfohlen, die nicht in der Lage sind, während des Sprühvorgangs den Atem anzuhalten.

Ältere Patienten

Bezüglich der Dosierung für ältere Patienten gibt es keine besonderen Empfehlungen. Sofern der Arzt keine andere Dosierung verordnet hat, sind die für Erwachsene angegebenen Dosen anzuwenden.

Art der Anwendung:

Med-angin wird für die Anwendung im Mund- und Rachenraum empfohlen. Dieses Arzneimittel sollte nicht unmittelbar vor einer Mahlzeit oder vor dem Trinken angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Das Sprühröhrchen anheben.
2. Das Röhrchen in den Mund einführen und auf den zu behandelnden Bereich richten. Den Sprühkopf mit dem Zeigefinger nach unten drücken.

Vor der ersten Anwendung von Med-angin muss mehrmals auf den Knopf gedrückt werden, bis der Sprühnebel gleichmäßig ist. Während des Sprühvorgangs sollte der Patient den Atem anhalten.

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

Falls eine der angegebenen Nebenwirkungen auftritt, muss die Anwendung des Arzneimittels unterbrochen werden.

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere NSAR ist eine Anwendung von Benzydamin nicht ratsam.

Die Behandlung kann einen Bronchospasmus auslösen bei Patienten, die an Asthma bronchiale leiden oder bei denen diese Krankheit anamnestisch bekannt ist. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geboten.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten könnten sich Geschwüre im Mund und Rachen als Symptome eines schwerwiegenderen Krankheitsbildes herausstellen. Patienten, bei denen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen sich an den behandelnden Arzt wenden.

Die Anwendungsgebiete rechtfertigen keine längerfristige Therapie, da diese Art der Behandlung sich schädlich auf die Bakterienflora im Mund auswirken kann.

Die Anwendung dieses Arzneimittels – insbesondere die längerfristige – kann zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall wird es notwendig, die Anwendung vorübergehend zu unterbrechen und einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

Med-angin enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat:

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Med-angin enthält 13.22 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit eines Sprühstoßes (entsprechend 0.17 ml).

Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,5 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Med-angin enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Rizinusöl):

Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Med-angin enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Benzydamin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Med-angin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Benzydamin / Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Med-angin soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Bisher liegen keine Daten über die Auswirkungen von Benzydamin auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen

von Maschinen

Med-angin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Für die Häufigkeiten wurde die folgende MedDRA-Konvention verwendet:

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

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Laryngospasmus oder Bronchospasmus

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Juckreiz im Mund und Mundtrockenheit, Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (dieser Effekt ist Teil des Wirkungsbereichs des Arzneimittels und klingt schnell wieder ab), Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Photosensibilität

Sehr selten: Angioödem

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

Mit einer Vergiftung ist nur im Falle einer versehentlichen Einnahme großer Mengen Benzylamin (> 300 mg) zu rechnen.

Bei den Symptomen, die mit einer Überdosierung durch eingenommenes Benzylamin einhergehen, handelt es sich hauptsächlich um gastrointestinale Symptome und Symptome des Zentralnervensystems. Die häufigsten gastrointestinalen Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Speiseröhrenreizung. Symptome des Zentralnervensystems sind u. a. Schwindel,

Halluzinationen, Unruhe, Angst und Reizbarkeit.
Bei einer akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich.
Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden und eine unterstützende
Behandlung erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr muss gewährleistet sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Atmungsorgane, Rachenmittel, Rachenmittel,
andere Rachenmittel
ATC-Code: R02AX03

Benzydaminhydrochlorid ist ein indolisches nicht-steroidales Antirheumatikum zur lokalen Therapie als Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung. Bei Benzydaminhydrochlorid handelt es sich um eine lipophile Substanz mit einem pH-Wert von 7,2. Es zeigt Membranaffinität und wirkt membranstabilisierend mit lokalanästhetischer Wirkung. Im Gegensatz zu anderen nicht-steroidalen Antirheumatika hemmt Benzydaminhydrochlorid weder die Cyclooxygenasen noch die Lipoxygenasen (10^{-4} mol/l) und ist nicht ulzerogen. Sowohl die A_2 -Phospholipase als auch die Lysophosphatid-Acyltransferase werden in weit geringerem Maße gehemmt ($>10^{-4}$ mol/l). Die PGE_2 -Synthese in Makrophagen wird bei 10^{-4} mol/l stimuliert. Im Konzentrationsbereich 10^{-5} bis 10^{-4} mol/l wird die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies aus Phagozyten deutlich gehemmt. Phagozyten-Degranulation und -Aggregation werden bei 10^{-4} mol/l inhibiert. Die stärksten *In-vitro*-Effekte treten bei der Hemmung der Leukozyten-Adhäsion am Gefäßendothel auf (3- bis 4-mal 10^{-6} mol/l).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Bei lokaler Anwendung findet eine sehr gute Penetration der Substanz durch die Haut- und Schleimhautoberflächen und eine Anreicherung im darunterliegenden entzündlich veränderten Gewebe statt.

Die maximale Plasmakonzentration wird 2 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Verteilung:

Bei oraler Applikation wird Benzydamin umfassend und langsam in die Gewebe verteilt (Verteilungsvolumen = 100 l). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 10 bis 15 %.

Biotransformation:

In 24 Stunden werden rund 40 % einer Einzeldosis in Form polarer Metaboliten (hauptsächlich Benzydamin-N-oxid und 5-Hydroxybenzydamin-glucuronid) und 5 % als unverändertes Benzydamin mit dem Urin ausgeschieden. 70 % der verabreichten Dosis werden über die Nieren ausgeschieden.

Elimination:

Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 10 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Benzydaminhydrochlorid besitzt eine sehr geringe Toxizität:

Der Sicherheitsfaktor zwischen der LD 50 und einer therapeutischen Einzeldosis beträgt 1000:1. Benzydaminhydrochlorid beeinträchtigt nicht den Gastrointestinaltrakt.

Entwicklungs- sowie peri-postnatale Toxizität zeigten sich in reproduktionstoxikologischen Studien an Ratten und Kaninchen bei einer Plasmakonzentration, die um ein Vielfaches (bis zu 40-mal) über der Plasmakonzentration nach Gabe einer oralen therapeutischen Einzeldosis lag. In diesen Studien wurden keine teratogenen Effekte beobachtet.

Anhand der verfügbaren toxikokinetischen Daten ist es nicht möglich, die klinische Relevanz dieser reproduktionstoxikologischen Studien festzustellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %
Ethanol 96 %
Macrogolglycerolhydroxystearat
Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218)
Saccharin-Natrium (E 954)
Natriumhydrogencarbonat (E 500) zur pH-Einstellung
Kirscharoma
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ist in HPDE-Flaschen zu 15, 30 und 60 ml mit einer Dosierpumpe aus PE verpackt.
Packungsgrößen: 88 Betätigungen (Sprühstöße) (15 ml), 176 Betätigungen (Sprühstöße) (30 ml), 352 Betätigungen (Sprühstöße) (60 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 138498

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.10.2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

09.2023

VERKAUFSABGRENZUNG

Rezeptfrei, apothekenpflichtig