

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

easyangin Honiggeschmack 5 mg/1 mg Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1,21 g Sorbitol, Sulfite.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten, gepresst.

Weiß bis beinahe weiß, leicht fleckig, runde Lutschtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen lokalen Behandlung des Rachenraumes als Antiseptikum und lokal wirkendes Schmerzmittel bei Halsschmerzen und Erkrankungen des Rachenraumes, Entzündungen wie Pharyngitis, Gingivitis, Stomatitis und Aphten.

Bei einer mit Fieber einhergehenden bakteriellen Infektion ist eine zusätzliche Behandlung erforderlich.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

1 Lutschtablette im Abstand von 2 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. 6 bis 10 Tabletten pro Tag. 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.

easyangin Honiggeschmack darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist zur symptomatischen Behandlung bestimmt und darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Wenn nach 3 Tagen Behandlung keine Besserung oder gar eine Verschlechterung der Symptome eintritt, ist der Arzt zu konsultieren.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Zwischen der Anwendung von easyangin Honiggeschmack und der Zahnreinigung mit Zahnpasta soll mindestens eine halbe Stunde liegen.

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.

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, ist mit einer Kreuzallergie gegen Lidocainhydrochlorid zu rechnen werden.
- Bei Schleimhautschäden sind easyangin Honiggeschmack 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. Taubheitsgefühl an Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen. Wiederholte Anwendung kann zu einem Taubheitsgefühl des Halses und somit zu Schluckbeschwerden führen.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels ist auf die unbedingt erforderliche Linderung bestehender Schmerzen und Entzündungen zu beschränken. Es darf nicht über einen längeren Zeitraum ohne Unterbrechung oder wiederholt angewendet werden.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels ist bei Personen mit extremer Allergieneigung zu vermeiden.
- Die Anwendung einer zu hohen Dosis (mehr als 20 Tabletten pro Tag) kann ein geringes Risiko einer zu großen Unempfindlichkeit des Stimmritzenbereichs verursachen, was zu einer verminderten Kontrolle des Schluckreflexes führen kann. Es kann zu einer Nahrungsaspiration in den Atemwegen kommen.
- easyangin Honiggeschmack Lutschtabletten enthalten Sorbitol. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden. Sorbitol kann gastrointestinale Beschwerden verursachen und eine leicht abführende Wirkung haben. Ab ca. 9 Tabletten pro Tag kann Sorbitol eine leicht abführende Wirkung haben.
- easyangin Honiggeschmack Lutschtabletten enthalten Sulfite. Diese können in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Hinweis für Diabetiker:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen (entgegengesetzte Wirkung oder Inaktivierung) muss die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Anwendung von Antiseptika vermieden werden.

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

Chlorhexidinist mit bestimmten anionischen Substanzen (z. B. Natriumlaurylsulfat), die in Zahnpasten vorhanden sein können, nicht kompatibel. Daher sollen zwischen der Anwendung von Zahnpasten und easyangin Honiggeschmack mindestens 30 Minuten liegen.

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

easyangin Honiggeschmack Lutschtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 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 und zum äußeren

Gebrauch bestimmt ist, kann die Möglichkeit einer Überdosierung aus Versehen oder Unachtsamkeit 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 und das kardiovaskuläre System beeinflusst.

- Unruhe, Gähnen, Nervosität, Ohrensausen, Nystagmus, Muskelzittern, Krämpfe, Depression, Keuchen.
- Druckverlust des Herzmuskels, periphere Vasodilatation, Hypotonie, Bradykardie, gestörter Herzrhythmus, Herzstillstand.

Chlorhexidin wird nur sehr gering aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen. Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.

Antidot:

Keines.

Behandlung:

Systemische Intoxikation:

- Unterbrechen Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels.
- Magenintubation und Absaugen des Mageninhalts, Erbrechen auslösen.
- Krankenhausaufnahme um die Atemfunktion zu gewährleisten, der Austrocknung entgegenzuwirken und die Durchblutung zu erhalten.

Aspiration:

- Luftzufuhr freimachen, Anwendung des Heimlich-Manövers.
- Wenn die Behinderung weiterhin besteht, muss der Patient ins Krankenhaus eingeliefert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika

Antiseptika: ATC-Code: R02AA05

Lokalanästhetika: ATC-Code: R02AD02

Lidocain Hydrochlorid ist ein lokales, peripheres Anästhetikum der Amid-Gruppe, das eine oberflächliche, schmerzstillende Wirkung hat, ohne die Nervenleitgeschwindigkeit am Anwendungsort zu beeinflussen. Es wirkt lokal in Form einer nicht-ionisierten Base. Lidocain hat ein besonders günstiges Verhältnis von Wirksamkeit und Toxizität und löst sehr selten allergische Reaktionen aus.

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 der Anwendung von easyangin Honiggeschmack Lutschtabletten werden die Wirkstoffe in der Regel sehr langsam freigesetzt und wirken lokal.

Chlorhexidin wird nicht resorbiert. Resorption des Lokalanästhetikums Lidocain kann an Mund- und Rachenschleimhaut vorkommen. Es wird jedoch weitgehend abgebaut, bevor es die systemische Zirkulation erreicht.

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.

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 angewendet 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, Magnesiumstearat, wasserfreie Zitronensäure, Stevia, Honigaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen easyangin Honiggeschmack Lutschtabletten nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Al-PVC/PCTFE oder Al-PVC/PE/PVDC Blisterpackungen oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackung zu 12, 24, 36 oder 48 Lutschtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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(N)

Z.Nr.: 141038

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.02.2022

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.