

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen
3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3 mg Benzzydaminhydrochlorid. Das Volumen/Betätigung (Sprühstoß) beträgt 0,17 ml und die Dosis/Betätigung (Sprühstoß) ist 0,51 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

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen wird angewendet bei Erwachsenen 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

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen (3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung):

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen (3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung) wird üblicherweise 2- bis 6-mal täglich angewendet (höchstens alle 1,5–3 Stunden).

2 bis 4 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

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:

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen wird für die Anwendung im Mund- und Rachenraum empfohlen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht unmittelbar vor einer Mahlzeit oder einem Getränk angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Das Sprühhörchen 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 neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen 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 Benzzydamin 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 schwerwiegenden 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.

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat:

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

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen 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.

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Rizinusöl): Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen 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

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzzydamin in die Muttermilch übergeht.

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

neo-angin® Benzzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen 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 (≥ 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

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- 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 Wirkungsfangs 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 kontinuier-

**neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen
3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**



liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mit einer Vergiftung ist nur im Falle einer versehentlichen Einnahme großer Mengen Benzydamin (> 300 mg) zu rechnen. Bei den Symptomen, die mit einer Überdosierung durch eingenommenes Benzydamin 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: andere Substanzen zur lokalen, oralen Behandlung, 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 (Ph. Eur.)
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.)
- Saccharin-Natrium (E 954)
- Natriumhydrogencarbonat (E 500) zur pH-Einstellung
- Kirsch-Aroma
- Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- 36 Monate
- Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen (3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung) ist in HPDE-Flaschen zu 15 und 30 ml mit einer Dosierpumpe aus PE verpackt.

Packungsgrößen: 88 Betätigungen (Sprühstöße) (15 ml), 176 Betätigungen (Sprühstöße) (30 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)

97244.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.09.2018

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt