

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laryngomedin® N

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Wirkstoff: 1 mg Hexamidindiisetionat/1 g Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Hexamidindiisetionat. Ein Sprühstoß zu 0,25 ml enthält 0,28 mg Hexamidindiisetionat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Pfefferminzöl, Ethanol 96 %, Sucrose 67 %, Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 3,76 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit (2 Sprühstöße entsprechen 0,5 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Laryngomedin® N ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Antiseptikum).

Laryngomedin® N wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von bakteriellen Entzündungen der Schleimhaut von Mund und Rachen.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, mehrmals täglich Mund- und Rachenraum mit 1 bis 2 Hüben aussprühen.

Laryngomedin® N wird in einer Flasche geliefert, der eine Pumpvorrichtung mit Rachenadapter beiliegt.

Pumpe und Rachenadapter gemäß Gebrauchsinformation montieren.

Zur Anwendung Sprührohr in den Mund einführen, Kopf des Sprührohres für 1 bis 2 Hübe herunterdrücken. Während des Sprühens den Atem anhalten, einige Male schlucken, um eine optimale Benetzung der Schleimhaut des Rachenraumes zu erzielen.

4.3 Gegenanzeigen

Laryngomedin® N darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Kontaktallergie gegen Hexamidin oder verwandte Amidine
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Hexamidin, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder:

Laryngomedin® N soll bei Säuglingen und Kindern unter drei Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich gestattet.

Wenn die Beschwerden von Fieber begleitet werden oder wenn die Beschwerden nicht nach spätestens 3 Tagen erheblich nachlassen, ist ein Arzt unverzüglich aufzusuchen. In diesen Fällen kann eine behandlungsbedürftige Mandelentzündung vorliegen, die auch zu ernsthaften Folgeerkrankungen an Herz und Nieren führen kann, wenn sie nicht mit einem geeigneten Antibiotikum behandelt wird. Laryngomedin® N darf in diesem Fall nur zur lokalen Zusatzbehandlung eingesetzt werden.

Eine Wirksamkeit von Laryngomedin® N bei Entzündungen des Zahnfleisches ist nicht nachgewiesen.

Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,1 ml Bier oder Wein.

Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Laryngomedin® N nicht anwenden.

Laryngomedin® N enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit (2 Sprühstöße), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Verträglichkeit von Laryngomedin® N in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In tierexperimentellen Studien wies eine zu Hexamidin strukturell nah verwandte Substanz keine teratogene Eigenschaft auf (siehe 5.3).

Es ist nicht bekannt, ob Hexamidin in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Hexamidin in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Laryngomedin® N nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Laryngomedin® N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen der Mund- und Rachenschleimhaut sind möglich.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei der Anwendung von Halssprays kann es generell zu Halskratzen oder Hustenanfällen kommen.

Die Häufigkeit der möglichen genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachen therapeutika

ATC-Code: R02AA18

Hexamidin/Hexamidindiisetionat gehören zu einer homologen Reihe der Diamidine, die als Chemotherapeutika schon lange in Gebrauch sind. Innerhalb der homologen Reihe der Diamidine steigt die antimikrobielle Wirksamkeit mit der aliphatischen Kettenlänge und erreicht bei 6 CH₂-Gruppen, also beim Hexamidin, ihr Maximum. Die Wirksamkeit richtet sich vor allem gegen grampositive Keime, aber auch gegen einige gramnegative Keime und Pilze (z.B. Pseudomonas aeruginosa, Candida-Arten). Hexamidin/Hexamidindiisetionat zeigen bakteriostatische und in hohen Konzentrationen auch bakterizide Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegen lediglich tierexperimentelle Daten vor. Eine cutane Resorption von Hexamidin kann mit den vorliegenden experimentellen Daten nicht sicher ausgeschlossen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität sowie der lokalen Verträglichkeit und des Sensibilisierungspotenzials lassen die präklinischen Daten zu Hexamidin keine besonderen Gefahren für die topische Verwendung von Laryngomedin® N für den Menschen erkennen.

Im AMES-Test ergaben die Untersuchungen an 5 Salmonella typhimurium Stämmen mit und ohne metabolische Aktivierung keinen Hinweis auf ein mutagenes Potenzial von Hexamidindiisetionat.

Daten zur Reproduktionstoxizität von Hexamidin fehlen. Für das strukturell eng verwandte Pentamidin (Differenz von einer CH₂-Gruppe in der Alkyl-Zwischenkette) wurde in der Ratte (i.v. 20 mg/kg/d) kein teratogener Effekt gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose-Lösung 67 %
Glycerol
Pfefferminzöl
Ethanol 96 %
Natriumacetat-Trihydrat
Essigsäure
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Laryngomedin[®] N sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Braunglasflasche mit Dosierpumpe

Äußere Umhüllung: Faltschachtel

Originalpackung mit 30 g bzw. 45 g Spray

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6313526.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.07.2011

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt