

## neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen  
1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzzydaminhydrochlorid. 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

neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen 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

**neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen (1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung):**

neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen (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 neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen 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:

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

neo-angin® Benzzydamin Spray 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

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

##### Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Benzzydamin / Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

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

##### Fertilität

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

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

neo-angin® Benzzydamin Spray 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-  
raums 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 Wirkumfangs des Arzneimittels und klingt schnell wieder ab), Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-  
zellgewebes:

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 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 Benzzydamin (> 300 mg) zu rechnen.

Bei den Symptomen, die mit einer Überdosierung durch eingenommenes Benzzydamin 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

Benzzydaminhydrochlorid ist ein indolisches nicht-steroidales Antirheumatikum zur lokalen Therapie als Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung. Bei Benzzydaminhydrochlorid 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 Benzzydaminhydrochlorid 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 Benzzydamin 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 Benzzydamin-N-oxid und 5-Hydroxybenzzydamin-glucuronid) und 5 % als unverändertes Benzzydamin 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**

Benzzydaminhydrochlorid besitzt eine sehr geringe Toxizität:

Der Sicherheitsfaktor zwischen der LD 50 und einer therapeutischen Einzeldosis beträgt 1000:1. Benzzydaminhydrochlorid 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 %  
Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)  
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.)  
Saccharin-Natrium (E 954)  
Natriumhydrogencarbonat (E 500) zur pH-Einstellung  
Kirsch-Aroma  
Gereinigt 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**

neo-angin® Benzzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen (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)**

97243.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
13.09.2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.09.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2023

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

