Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biokay®

Wirkstoff: Isländisch Moos-Auszug

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschpastille enthält 100 mg Auszug aus Isländisch Moos (2-4: 1).
Auszugsmittel: Wasser.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundener trockener Reizhusten.
Hinweis an den Patienten:
Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4-5 Tagen nicht bessern oder sich verschlimmern, bei Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 13-20 Pastillen pro Tag und Kinder von 4-12 Jahren 4-6 Pastillen pro Tag.

Art der Anwendung
Lutschpastillen; zur Anwendung in der Mundhöhle.
Erwachsene und Kinder über 12 Jahren lassen halbstündlich bis stündlich 1-2 Pastillen (13-20 Pastillen pro Tag) im Mund zergehen.
Kinder von 4 bis 12 Jahren lassen im Abstand von etwa 2 Stunden 1 Pastille (4-6 Pastillen pro Tag) im Mund zergehen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung ist prinzipiell nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch die Hinweise unter „Anwendungsgebiete“.

4.3 Gegenanzeigen

Biokay® Lutschpastillen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Allergie gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie an der seltenen, ererbten Fructose-Unverträglichkeit leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel soll bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Eine Lutschpastille enthält 140 mg Sorbitol und 264 mg Maltitol entsprechend ca. 0,03 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
In sehr seltenen Fällen kann bei der Anwendung auf Grund des Sorbitolgehaltes eine abführende Wirkung auftreten.
Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum.

ATC Code:
R05DB (WHO) / R05DP02 (WiDo)

Zubereitungen mit Isländisch Moos wird eine reizlindernde und schwach antimikrobielle Wirkung zugeschrieben; der Schutz entzündeter Schleimhäute beruht auf der einhüllenden Wirkung der enthaltenen Polysaccharide.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Isländischem Moos und daraus zubereiteten Extrakten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Aktuelle Toxizitätsuntersuchungen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) [Ph.Eur.], arabisches Gummi, Maltitol-Lösung, Anthocyan (Farbstoff E 163), Acesulfam-Kalium, wasserfreie Citronensäure, Schwarzes Johannisbeer-Aroma, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Packungen mit 30 (N2), 50 (N2) und 100 (N3) Pastillen.
Anstaltspackung mit 1000 (20 x 50) Pastillen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 0 61 01 – 539 -300
Fax: 0 61 01 – 539 -315
Internet: www.engelhard-am.de
E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6528273.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig