Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen Honig-Orangengeschmack
3 mg Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid (entsprechend 2,68 mg Benzydamin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 2464,420 mg Isomalt (E-953) und
3,409 mg Aspartam (E-951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Orange, runde Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm mit Honig-Orangengeschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

neo-angin Benzydamin 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

Dosierung
Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 3-mal täglich eine Lutschtablette.
Die Behandlung darf nicht länger als 7 Tage dauern.
Sollten Symptome länger als 3 Tage anhalten und/oder hohes Fieber auftreten, muss der Gesundheitszustand des Patienten vom behandelnden Arzt begutachtet werden.

Kinder und Jugendliche:
Aufgrund der Darreichungsform darf neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:
Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum. Eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen; nicht schlucken oder kauen.

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

Aufgrund der Darreichungsform darf neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Patienten, die gegen Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSA) überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzydamin abgeraten.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben, können Bronchospasmen ausgelöst werden. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geboten.

Bei wenigen Patienten können Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten, muss der Patient vom behandelnden Arzt untersucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Ponceau 4R (E-124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt und es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen während der Schwangerschaft vor.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu einer kardiopulmonalen und renalen Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Wehen können sich verzögern.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen nach topischer Verabreichung für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Daher sollte neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Im Falle einer Anwendung sollte die Dosis möglichst niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Benzydamin / Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.
neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

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

neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit dem Wirkstoff des Arzneimittels wurden vermehrt Nebenwirkungen hinsichtlich des Immunsystems und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts berichtet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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)

Systemorganklasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkung**
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten	Laryngospasmus, Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Selten	Mundbrennen, Mundtrockenheit
	Nicht bekannt	Hypoaesthesie, oral
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Photosensitivität
	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

Es wurde keine Überdosierung mit Benzydamin Lutschtabletten berichtet. In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern nach der oralen Anwendung von Benzydamin in einer Dosierung, die ca. 100-mal höher als die der Lutschtabletten war, Erregung, Konvulsionen, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen aufgetreten.

Im Falle der akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich; der Magen sollte durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung entleert werden.
Der Patient muss unter Beobachtung bleiben und eine unterstützende Therapie erhalten. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hals- und Rachentherapeutika
ATC-Code: R02AX03

Klinische Studien zeigen, dass Benzydamin zur Schmerzlinderung bei lokalen Reizungsprozessen im Mund- und Rachenraum wirksam ist. Außerdem besitzt Benzydamin eine mäßige lokalanästhetische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Die Resorption über die Mund- und Rachenschleimhaut wurde durch eine messbare Menge an Benzydamin im menschlichen Blutserum belegt.
Etwa 2 Stunden nach der Anwendung einer 3 mg Lutschtablette beträgt die maximale Plasmakonzentration von Benzydamin 37,8 ng/ml, die AUC erreicht einen Wert von 367 ng/ml*h. Diese Werte reichen allerdings nicht aus, um systemische pharmakologische Wirkungen zu erreichen.

Verteilung
Es wurde gezeigt, dass sich Benzydamin bei lokaler Applikation in entzündetem Gewebe anreichert und aufgrund seiner Fähigkeit die Epithelschicht zu durchdringen, wirksame Konzentrationen erreicht.

Biotransformation und Elimination
Das Arzneimittel wird vor allem über den Harn ausgeschieden, überwiegend in Form von inaktiven Metaboliten und Konjugationsprodukten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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. Da die präklinischen Studien insgesamt Mängel aufweisen und daher nur von beschränktem Wert sind, liefern sie dem Arzt keine weiteren Informationen zu denen, die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation erwähnt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isomalt (Ph.Eur.) (E-953)
Citronensäure-Monohydrat
Aspartam (E-951)
Chinolingelb (E-104)
Honig-Aroma
Orangen-Aroma
Pfefferminzöl
Ponceau 4R (E-124)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVDC/Aluminium Blister.

Packungsgrößen: 8, 12, 16, 20, 24, 40 Lutschtabletten in kindergesicherter Verpackung.
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
50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2200183.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.06.2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig