Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

E N T W U R F

ZULASSUNGSBESCHEID

für ein Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben des Antragstellers wird gemäß § 25 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung folgende Zulassung erteilt:

Zulassungsnummer:

2203596.00.00

Bezeichnung des Arzneimittels:

GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Stärke:
Amylmetacresol.....0,223 g
2, 4-Dichlorobenzylalkohol.....0,446 g
Lidocainhydrochlorid.....0,690 g (entsprechend 0,600 g Lidocain)

Darreichungsform:

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Art der Anwendung:

Anwendung in der Mundhöhle

Inhaber der Zulassung:

GEISER PHARMA, S.L.
Calle Camino de Labiano, 45
31192 Mutilva Alta, Navarra
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe im Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) verantwortliche(r) Hersteller:

UNITHER Liquid Manufacturing
1-3, Allée de la Neste, Z.I. en Sigal
31773 COLOMIERS
Frankreich

Hersteller des Arzneimittels und Betriebsstätte(n):

UNITHER Liquid Manufacturing
1-3, Allée de la Neste, ZI. en Sigal
31773 COLOMIERS
Frankreich
Quality Control Testing - Chemical/Physical
Primary packaging
Secondary packaging
Processing of non-sterile medicinal product

Infarmade S.L.
C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. ``Carretera de la Isla´´ Dos Hermanas
41703 Sevilla
Spanien
Quality Control Testing - Chemical/Physical
Quality Control Testing - Microbiological - non-sterility
AmAnDa- nein
Eaf- ja
Annex- ja
Final AR- nein

Laboratorio Micro-Bios, S.L.
Pol. Ind. Fontsanta, Jacinto Verdaguer, 62, Sant Joan Despí
08970 Barcelona
Spanien
Quality Control Testing - Chemical/Physical
AmAnDa –nein
Eaf-ja
Final AR- nein
Annex- nein

Wirkstoffhersteller und Betriebsstätte(n):

<u>Wirkstoff: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol</u>

Bioxera Pharma Private Limited
N-57, MIDC Addl. Ambarnath

421 501 THANE DISTRICT, MAHARASHTRA
Indien
Active substance physical processing

Wirkstoff: Amylmetacresol

Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH
Karlstraße 15
32423 Minden
Deutschland

Betriebsstätte:
Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH
Karlstr. 15-39, 42-44
32423 Minden
Deutschland
Manufacture of active substance by chemical synthesis

Wirkstoff: Lidocain- Hydrochlorid

MOEHS IBÉRICA, S.L.
César Martinell i Brunet, No. 12A
Polígono Industrial Rubí Sur
08191 RUBI (BARCELONA)
Spanien

Betriebsstätten:
MOEHS Catalana, S.L.
César Martinell i Brunet, No. 12A
Polígono Industrial Rubí Sur
08191 RUBI (BARCELONA)
Spanien
Manufacture of active substance by chemical synthesis

MOEHS BCN, S.L.
Polígono Industrial Aquiberia, Zenc 12
08755 CASTELLBISBAL (BARCELONA)
Spanien
Manufacture of active substance by chemical synthesis

Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthalten:

Wirkstoffe:
Amylmetacresol.....2,230 mg
2, 4-Dichlorobenzylalkohol.....4,460 mg
Lidocainhydrochlorid.....6,934 mg
(entsprechend 600 mg Lidocain)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 %	323,00 mg
Sorbit-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420)	130,00 mg
Erythrosin (E127)	0,06 mg
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.) (E 954)	0,20 mg
Citronensäure-Monohydrat	1,46 mg
Glycerol (E 422)	126,00 mg
Levomenthol	0,80 mg
Pfefferminz-Aroma (L-Menthon, Isomenthon, Menthylacetat, Isopulegol, Propylenglycol (E 1520),Neomenthol, L-Menthol, Pulegon, Piperiton)	1,115 mg
Anis-Aroma (Propylenglycol (E 1520), Ethanol, Anethol und natürliche Aromastoffe)	1,115 mg
Natriumhydroxid (pH-Anpassung 6,5 -7,5)	q. s.
Gereinigtes Wasser	q .s.

Anwendungsgebiet:
Lokale symptomatische Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraumes mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

ATC-Code:
siehe Abschnitt 5.1 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Dauer der Haltbarkeit:
siehe Abschnitt 6.3 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

nach Anbruch:
siehe Abschnitt 6.3 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Aufbewahrung/Lagerung:
siehe Abschnitt 6.4 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Art / Material des Behältnisses
siehe Abschnitt 6.5 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Packungsgröße/n:
siehe Abschnitt 6.5 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig

Zum Zulassungsbescheid gehören folgende Anlagen:
Anlage 1: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
Anlage 2: Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben
Anlage 3: Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Anlage 4: Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Rechtsbehelfsbelehrung:
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

53175 Bonn, den

Im Auftrag

S. Winterscheid

Anlage 1

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2203596.00.00

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Amylmetacresol.....0,223 g
2, 4-Dichlorobenzylalkohol.....0,446 g
Lidocainhydrochlorid.....0,690 g (entsprechend 0,600 g Lidocain)

Pro 100 ml
20 ml = 76 Anwendungen = 153 Sprühstöße.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ethanol 96%	42,01 mg per pro Sprühstoß
Sorbitol-Lösung 70%	16,90 mg per pro Sprühstoß

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Rötliche homogene Lösung mit Anis- und Pfefferminzgeschmack und einem pH-Wert zwischen 6,5-7,5.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokale symptomatische Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraumes mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:
2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 6 Mal täglich

Kinder im Alter zwischen 12 und 15 Jahren:
2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 4 Mal täglich

Pädiatrische Patienten
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Anwendung im Mundhöhle.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe bzw. Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht empfohlen.

Die angegebene Dosierung ist einzuhalten: Wenn das Arzneimittel in großen Mengen oder wiederholt angewendet wird, kann es auf das Nervensystem wirken, während es durch die Blutbahn fließt, und möglicherweise Krämpfe verursachen oder das Herz beeinträchtigen.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tage anzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.

Wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, sich verschlimmern oder andere Symptome auftreten, wie z.B. Fieber, wird empfohlen, einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft zu konsultieren, um die weitere Vorgehensweise zu überprüfen.

Es sollte bei akut kranken oder gebrechlichen älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da sie empfindlicher auf Nebenwirkungen dieses Arzneimittels reagieren.

Die durch dieses Arzneimittel verursachte Betäubung des Rachens kann zu Lungenaspiration führen (Husten beim Essen, wodurch der Eindruck entsteht, dass die Person erstickt). Es ist daher zwingend erforderlich, dieses Arzneimittel nicht vor dem Essen oder Trinken anzuwenden.

Asthmapatienten müssen dieses Arzneimittel unter ärztlicher Aufsicht anwenden.

Diese Arzneimittel kann ein Taubheitsgefühl auf der Zunge verursachen und damit das Risiko für Bissverletzungen erhöhen. Deshalb ist beim Essen und Trinken heißer Lebensmittel Vorsicht angesagt. Dem Patienten sollte bewusst sein, dass die Anwendung topischer Anästhetika das Schlucken erschweren und dadurch die Gefahr des „Sich-Verschluckens“ erhöht sein kann. Darum sollte direkt nach Anwendung von topischen Anästhetika im Mund- oder Rachenbereich keine Nahrungsaufnahme erfolgen.

Patienten, die gegen amidartige Lokalanästhetika allergisch sind, sollten sich einer möglichen Kreuzallergie gegen amidartigen Wirkstoffen wie Lidocain bewusst sein (siehe Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis (2 Pumpstöße).

Dieses Arzneimittel enthält 33,80 mg Sorbitol pro Dosis (2 Pumpstöße). Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit anderer gleichzeitig oral angewendeter Arzneimittel beeinflussen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (2 Pumpstöße), d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von der gleichzeitigen oder aufeinander folgenden Anwendung anderer Antiseptika wird wegen möglicher Wechselwirkungen (Antagonismus, Deaktivierung) abgeraten.

Obwohl die Dosis von Lidocain gering ist, die in diesem Arzneimittel enthalten ist, muss Folgendes beachtet werden:

- Beta-Adrenorezeptorenblocker reduzieren den hepatischen Blutfluss und damit die Geschwindigkeit, mit der Lidocain metabolisiert wird, was zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führt.

- Cimetidin kann den hepatischen Metabolismus von Lidocain hemmen, was zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führt.

- Lidocain kann zu einer Kreuzallergie mit anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp führen.

- Antiarrhythmika der Klasse III, wie Mexiletin und Procainamid, sollten wegen möglicher pharmakokinetischer oder pharmakodynamischer Wechselwirkungen vorsichtig angewendet werden.

- Die Isoenzyme CYP1A2 und CYP3A4 des Cytochroms P450 sind an der Bildung von MEGX, dem pharmakologisch aktiven Metaboliten von Lidocain, beteiligt, weshalb andere Arzneimittel wie Fluvoxamin, Erythromycin und Itraconazol die Plasmakonzentrationen von Lidocain erhöhen können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Sicherheit von GEISERSPRAY in der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.

Zahlreiche Daten über die lokale Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft weisen auf kein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen hin. Lidocain überwindet die Plazenta; allerdings ist die Absorption aufgrund der niedrigen Dosis sehr gering.
Tierversuche sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).
Es liegen keine Daten über die Anwendung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol als pharmakologisch wirksame Substanzen während der Schwangerschaft vor. Aufgrund fehlender Erfahrungswerte wird die Anwendung von GEISERSPRAY in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit
Die Sicherheit von GEISERSPRAY während der Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Lidocain wird in geringen Mengen mit der Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund der niedrigen Dosis ist keine Wirkung von Lidocain auf den Säugling zu erwarten. Es liegen keine Daten über die Ausscheidung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol in der menschlichen Milch vor. Es muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen abgebrochen oder die Therapie mit GEISERSPRAY abgebrochen bzw. davon abgesehen werden soll.

Fertilität
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen der Anwendung von Lidocain, Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol auf die Fruchtbarkeit vor.

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

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht oder nur geringfügig.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Anwendungszeit sind folgende Nebenwirkungen der Wirkstoffkombination dieses Arzneimittels gemeldet worden:

Erkrankungen des Immunsystems
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz), allergische Schocksymptome, Angioödem, Stechen im Hals und unangenehmer Geschmack.

Erkrankungen des GastrointestinaltraktsSehr selten (<1/10.000): Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Allergische Reaktionen auf lokale Antiseptika oder Lokalanästhetika

Vorübergehende Taubheit der Zunge und Schluckstörungen (siehe Abschnitt 4.4)

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 werden keine Probleme bezüglich einer Überdosierung erwartet. Im Falle einer systemischen Absorption kann es zu einer vorübergehenden Stimulation des ZNS kommen, gefolgt von einer Depression des ZNS (Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit) und einer Depression des kardiovaskulären Systems (Hypotonie, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag).

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tage anzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.

Pädiatrische Bevölkerungsgruppe
Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren in hohen Dosen und über längere Zeiträume kann zu Krämpfen führen.

Symptome
Angesichts der geringen Menge der Wirkstoffe ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.
Bei abnormaler Anwendung (viel höhere Dosis, Schleimhautverletzungen) kann es zu einer Überdosierung kommen. Dies äußert sich zunächst durch eine übermäßige Betäubung der oberen Atemwege und des Verdauungstraktes. Es kann zu systemischen Reaktionen aufgrund der Absorption von Lidocain kommen. Zu den schwerwiegendsten Wirkungen von Lidocain gehören Vergiftungen im Zentralnervensystem (Schlaflosigkeit, Unruhe, Erregung und Atemdepression) und im Herz-Kreislauf-System; auch kann Methämoglobinämie auftreten.

Behandlung
Im Falle einer Überdosierung kann die Induktion von Erbrechen und / oder Magenspülung (innerhalb einer Stunde) im Falle einer potenziell schweren Vergiftung in Betracht gezogen werden. Zusätzliche Maßnahmen erfolgen nur unterstützend und symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals und Rachentherapeutika; Antiseptika, Verschiedene
ATC Code: R02AA20.

2, 4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antiseptische Eigenschaften.
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain hat eine Halbwertszeit von 1 bis 2 Stunden (ca. 100 Minuten), die von der Dosis abhängt. Die Halbwertszeit des Metaboliten Glycinexylidid (GX) ist länger, so dass es zu einer Akkumulation kommen kann, insbesondere, wenn die Ausscheidung über die Niere erfolgt.

Es gibt keine relevanten Daten über die Pharmakokinetik von 2,4-Dichlorbenzylalkohol oder Amylmetacresol, mit Ausnahme einer Bioverfügbarkeitsstudie, über die in der Fachinformation von Benagol (Benagol, 2008) berichtet wird. Diese Studie ermittelte eine schnelle Freisetzung beider Antiseptika im Speichel, mit Erreichen des maximalen Spiegels innerhalb von 3 bis 4 Minuten nach dem Lutschen der Lutschtablette.

Die nach 120 Minuten im Speichel gefundene Menge an 2,4-ADichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol beträgt etwa 50% der angewendeten Menge.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (mit oder ohne Herzversagen) ist die Halbwertzeit von Lidocain und Monoethylglycinexylidid (MEGX) länger. Eine längere Halbwertszeit von (GX) gilt auch bei Patienten mit Herzversagen nach sekundärem Herzinfarkt. Eine längere Halbwertszeit bei Lidocain wurde auch bei Patienten mit kongestivem Herzversagen oder Lebererkrankungen nachgewiesen sowie ebenfalls nach einer IV Infusion von über 24 Stunden. Die Elimination von MEGX kann auch bei Patienten mit kongestivem Herzversagen vermindert sein.

Lidocain wird leicht durch die Schleimhäute absorbiert. Die Plasmahalbwertszeit beläuft sich auf ca. zwei Stunden. Nach der Absorption durchläuft es in der Leber einen signifikanten First-Pass-Metabolismus und wird schnell zum aktiven Monoethylglycinexylidid - Metaboliten de-ethyliert, der dann zu verschiedenen Metaboliten, einschließlich Glycinexylidid, hydrolysiert wird. Weniger als 10% werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Die Metaboliten werden auch mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

2, 4-Dichlorobenzylalkohol und Amylmetacresol

Nichtklinische Daten zu 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol ergaben keine besondere Gefährdung des Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Anwendung, Gentoxizität, Potential und Toxizität für Reproduktion und Entwicklung.

Studien zur Sicherheitspharmakologie und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Lidocain

Nichtklinische Daten zeigen keine besondere Gefährdung für den Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Genotoxizität.

Die Exposition des Fötus mit 0,96 mg/Kg Lidocain beeinträchtigte den uterinen Blutfluss und verursachte fetale Krämpfe.

Die Karzinogenität von Lidocain wurde nicht untersucht. Der Lidocain-Metabolit 2,6-Xylidin hat *in vitro* ein karzinotoxisches Potenzial. Die klinische Relevanz ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bestandteile

Ethanol 96 %
Sorbit-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420)
Erythrosin (E127)
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.) (E 954)
Citronensäure-Monohydrat

Glycerol (E 422)
Levomenthol
Pfefferminz-Aroma 1,115 mg
(L-Menthon, Isomenthon, Menthylacetat, Isopulegol, Propylenglycol (E 1520), Neomenthol, L-Menthol, Pulegon, Piperiton)
Anis-Aroma
(Propylenglycol (E 1520), Ethanol, Anethol und natürliche Aromastoffe)
Natriumhydroxid (pH-Anpassung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch 1 Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 30°C aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

GEISERSPRAY ist in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) von 20 ml mit einer Dosierpumpe verpackt. Die Pumpe besteht aus Polypropylen und Polyethylen.

Jede Flasche enthält 20 ml Lösung, die 153 Sprühstöße ergibt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu
entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GEISER PHARMA, S.L.
Calle Camino de Labiano, 45,
31192 Mutilva Alta, Navarra
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203596.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

(siehe Unterschrift)

10. STAND DER INFORMATION

Anlage 2

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2203596.00.00

WORTLAUT DER FÜR DAS BEHÄLTNIS UND DIE ÄUSSERE UMHÜLLUNG VORGESEHENEN ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

Kartonpackung / HPDE-Behältnis

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Lidocainhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoffe:
Amylmetacresol.....0,223 g
2, 4-Dichlorobenzylalkohol.....0,446 g
Lidocainhydrochlorid.....0,690 g (entsprechend 0,600 g Lidocain)
Pro 100 ml
20 ml = 76 Anwendungen = 153 Sprühstöße.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Ethanol 96%
Sorbit-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Erythrosin
Saccharin-Natrium
Citronensäure-Monohydrat
Glycerol
Levomenthol
Pfefferminz-Aroma
Anis-Aaroma
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser
Weitere Information finden Sie in der Packungsbeilage

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

20 ml HPDE-Behältnis (153 Sprühstöße)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung im Mund- und Rachenraum

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Unter 30°C aufbewahren

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Unter 30°C aufbewahren

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GEISER PHARMA, S.L
Calle Camino de Labiano, 45
31192 Mutilva Alta, Navarra
SPANIEN

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 2203596.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Zur lokalen symptomatischen Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraumes mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren: 2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 6 Mal pro Tag

Jugendliche im Alter zwischen 12 und 15 Jahren: 2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 4 Mal pro Tag

Anwendungshinweise: Drücken Sie zweimal auf die Pumpe, wobei Sie die Pumpe jedes Mal voll eindrücken und danach den Finger zwischen den einzelnen Sprühstößen wieder von der Pumpe lösen.
Während des Sprühens nicht einatmen.

Weitere Information finden Sie in der Packungsbeilage.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2203596.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Amylmetacresol / 2,4-Dichlorbenzylalkohol/ Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GEISERSPRAY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GEISERSPRAY beachten?
3. Wie ist GEISERSPRAY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GEISERSPRAY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GEISERSPRAY und wofür wird es angewendet?

GEISERSPRAY enthält Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol, beides Antiseptika sowie Lidocainhydrochlorid zur lokalen Schmerzbetäubung.
GEISERSPRAY wird angewendet zur lokalen symptomatischen Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraums mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GEISERSPRAY beachten?

GEISERSPRAY darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder andere amidartige Lokalanästhetika, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie GEISERSPRAY anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
- Sie an Asthma leiden.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Anästhetika können beim Essen Aspiration (Husten während der Mahlzeiten oder ein Erstickungsgefühl) verursachen. Verzehren Sie keine Lebensmittel unmittelbar nach der Anwendung dieses Arzneimittels.

Dieses Arzneimittel kann ein Taubheitsgefühl auf der Zunge verursachen und damit das Risiko erhöhen, sich auf die Zunge zu beißen und zu verletzen. Deshalb sollten Sie beim Essen und Trinken heißer Lebensmittel vorsichtig sein.

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung: Wenn das Arzneimittel in großen Mengen oder über längere Zeit angewendet wird, kann es das Herz oder das Nervensystem beeinträchtigen und Krämpfe verursachen.

Ältere Menschen oder Menschen in geschwächtem Zustand reagieren empfindlicher auf mögliche Nebenwirkungen und sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt konsultieren.

Dieses Arzneimittel sollte nicht im Mund- und Rachenraum angewendet werden, wenn Sie eine große Wunde haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von GEISERSPRAY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen:
- Betablocker (zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Arterienerkrankungen)
- Arzneimittel, die Cimetidin enthalten (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Andere Lokalanästhetika (Amide).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie z.B. Mexiletin oder Procainamid.
- Arzneimittel wie Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen).
- Antibiotika, wie Erythromycin oder Itraconazol.

Obwohl keine Wechselwirkungen auftreten sollten, wenden Sie keine anderen Mund- oder Rachenantiseptika an während Sie GEISERSPRAY anwenden.

Anwendung von GEISERSPRAY zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenden Sie das Arzneimittel nicht unmittelbar vor den Mahlzeiten oder vor dem Trinken an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Stillzeit:
Während der Stillzeit wird von der Anwendung dieses Arzneimittels abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

GEISERSPRAY hat keinen oder einen geringfügigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

GEISERSPRAY enthält Sorbit (E-420)
Dieses Arzneimittel enthält 33,80 mg Sorbitol pro Dosis. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nichtabbauen kann - festgestellt wurde.

GEISERSPRAY enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

GEISERSPRAY enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosierungseinheit, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist GEISERSPRAY anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren: 2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 6 Mal pro Tag.

- Jugendliche im Alter zwischen 12 und 15 Jahren: 2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 4 Mal pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Während des Sprühens soll nicht eingeatmet werden.
Wenn sich die Symptome nach 3 Tagen nicht bessern, sich verschlechtern oder wenn Sie Fieber, gelb-grünen Schleim oder Beschwerden beim Schlucken von Nahrung haben, suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tageanzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.

Bedienungsanleitung:

1. Sprühdüse anheben.
2. Sprühdüse in die Mundöffnung einführen und auf die betroffene Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.

Vor der ersten Anwendung von GEISERSPRAY muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein einheitlicher Sprühnebel gewährleistet ist.
Halten Sie während des Sprühens den Atem an.

Wenn Sie eine größere Menge von GEISERSPRAY angewendet haben, als Sie sollten
Ereignisse, die bei Missbrauch oder Überdosierung auftreten können: Übermäßige Betäubung (Gefühlsverlust) des oberen Verdauungs- und Atemtraktes, Schlaflosigkeit, Unruhe, Erregtheit, Atemdepression (verlangsamte Atmung). Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Belastungsintoleranz, Schwindel und Bewusstseinsverlust können auch aufgrund einer Störung namens Methämoglobinämie auftreten. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf oder rufen Sie den Toxikologischen Informationsdienst (Giftnotruf) an mit der Angabe des Arzneimittels und der angewendeten Menge.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während der Anwendung sind folgende Nebenwirkungen der Wirkstoffkombination dieses Arzneimittels gemeldet worden:

Sie sollten die Anwendung von GEISERSPRAY abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, wie z.B.

- geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag (Nesselsucht) und Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz), allergische Schocksymptome, Angioödem (siehe oben), Stechen im Hals und unangenehmer Geschmack.
Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten): Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Magen-Darm-Traktes).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GEISERSPRAY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. “Verwendbar bis:“ Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30°C aufbewahren

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GEISERSPRAY enthält
Wirkstoffe:
Amylmetacresol.....0,223 g
2, 4-Dichlorobenzylalkohol.....0,446 g
Lidocainhydrochlorid.....0,690 g (entsprechend 0,600 g Lidocain)
Pro 100 ml
20 ml = 76 Anwendungen = 153 Sprühstöße.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %
Sorbitol--Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420)
Erythrosin (E127)
Saccharin-Natrium(E 954)
Citronensäure-Monohydrat
Glycerol (E 422)
Levomenthol
Pfefferminz-Aroma
Anis-Aroma
Natriumhydroxid (zur pH- Wert Anpassung)
Gereinigtes Wasser

Wie GEISERSPRAY aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine klare und rote Lösung mit Anis- und Pfefferminzgeschmack und -geruch.

GEISERSPRAY besteht aus einer ist eine Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einer Pumpe.

Jede Flasche enthält 20 ml Lösung, die 153 Betätigungen ermöglicht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GEISER PHARMA, S.L
Calle Camino de Labiano, 45
31192 Mutilva Alta, Navarra
SPANIEN

Hersteller
Unither Liquid Manufacutring- Colomiers
1-3 Alleé de la Neste, Zi d´En Sigal,
Colomiers 31770
FRANKREICH

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Spanien: GEISPRAY solución para pulverización bucal
Frankreich: AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale
Polen: GEISERPLUS spray
Slowakei: SERSPARY orálna roztoková aerodisperzia
Tschechische Republik: CRISTISOL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>

Anlage 4

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. [...]

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION siehe oben

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Amylmetacresol.....0,223 g
2, 4-Dichlorobenzylalkohol.....0,446 g
Lidocainhydrochlorid.....0,690 g (entsprechend 0,600 g Lidocain)
Pro 100 ml
20 ml = 76 Anwendungen = 153 Sprühstöße.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Ethanol 96% 42,01 mg per pro Sprühstoß
Sorbitol-Lösung 70% 16,90 mg per pro Sprühstoß

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Rötliche homogene Lösung mit Anis- und Pfefferminzgeschmack und einem pH-Wert zwischen 6,5-7,5.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokale symptomatische Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraumes mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:
2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 6 Mal täglich

Kinder im Alter zwischen 12 und 15 Jahren:
2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 4 Mal täglich

Pädiatrische Patienten
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Anwendung im Mundhöhle.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe bzw. Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht empfohlen.

Die angegebene Dosierung ist einzuhalten: Wenn das Arzneimittel in großen Mengen oder wiederholt angewendet wird, kann es auf das Nervensystem wirken, während es durch die Blutbahn fließt, und möglicherweise Krämpfe verursachen oder das Herz beeinträchtigen.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tage anzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.

Wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, sich verschlimmern oder andere Symptome auftreten, wie z.B. Fieber, wird empfohlen, einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft zu konsultieren, um die weitere Vorgehensweise zu überprüfen.

Es sollte bei akut kranken oder gebrechlichen älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da sie empfindlicher auf Nebenwirkungen dieses Arzneimittels reagieren.

Die durch dieses Arzneimittel verursachte Betäubung des Rachens kann zu Lungenaspiration führen (Husten beim Essen, wodurch der Eindruck entsteht, dass die Person erstickt). Es ist daher zwingend erforderlich, dieses Arzneimittel nicht vor dem Essen oder Trinken anzuwenden.

Asthmapatienten müssen dieses Arzneimittel unter ärztlicher Aufsicht anwenden.

Diese Arzneimittel kann ein Taubheitsgefühl auf der Zunge verursachen und damit das Risiko für Bissverletzungen erhöhen. Deshalb ist beim Essen und Trinken heißer Lebensmittel Vorsicht angesagt. Dem Patienten sollte bewusst sein, dass die Anwendung topischer Anästhetika das Schlucken erschweren und dadurch die Gefahr des „Sich-Verschluckens“ erhöht sein kann. Darum

sollte direkt nach Anwendung von topischen Anästhetika im Mund- oder Rachenbereich keine Nahrungsaufnahme erfolgen.

Patienten, die gegen amidartige Lokalanästhetika allergisch sind, sollten sich einer möglichen Kreuzallergie gegen amidartigen Wirkstoffen wie Lidocain bewusst sein (siehe Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis (2 Pumpstöße).

Dieses Arzneimittel enthält 33,80 mg Sorbitol pro Dosis (2 Pumpstöße). Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit anderer gleichzeitig oral angewendeter Arzneimittel beeinflussen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (2 Pumpstöße), d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von der gleichzeitigen oder aufeinander folgenden Anwendung anderer Antiseptika wird wegen möglicher Wechselwirkungen (Antagonismus, Deaktivierung) abgeraten.

Obwohl die Dosis von Lidocain gering ist, die in diesem Arzneimittel enthalten ist, muss Folgendes beachtet werden:

- Beta-Adrenorezeptorenblocker reduzieren den hepatischen Blutfluss und damit die Geschwindigkeit, mit der Lidocain metabolisiert wird, was zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führt.

- Cimetidin kann den hepatischen Metabolismus von Lidocain hemmen, was zu einem erhöhten Toxizitätsrisiko führt.

- Lidocain kann zu einer Kreuzallergie mit anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp führen.

- Antiarrhythmika der Klasse III, wie Mexiletin und Procainamid, sollten wegen möglicher pharmakokinetischer oder pharmakodynamischer Wechselwirkungen vorsichtig angewendet werden.

Die Isoenzyme CYP1A2 und CYP3A4 des Cytochroms P450 sind an der Bildung von MEGX, dem pharmakologisch aktiven Metaboliten von Lidocain, beteiligt, weshalb andere Arzneimittel wie Fluvoxamin, Erythromycin und Itraconazol die Plasmakonzentrationen von Lidocain erhöhen können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Sicherheit von GEISERSPRAY in der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.

Zahlreiche Daten über die lokale Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft weisen auf kein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen hin. Lidocain überwindet die Plazenta; allerdings ist die Absorption aufgrund der niedrigen Dosis sehr gering.
Tierversuche sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).
Es liegen keine Daten über die Anwendung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol als pharmakologisch wirksame Substanzen während der Schwangerschaft vor. Aufgrund fehlender Erfahrungswerte wird die Anwendung von GEISERSPRAY in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit
Die Sicherheit von GEISERSPRAY während der Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Lidocain wird in geringen Mengen mit der Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund der niedrigen Dosis ist keine Wirkung von Lidocain auf den Säugling zu erwarten. Es liegen keine Daten über die Ausscheidung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol in der menschlichen Milch vor. Es muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen abgebrochen oder die Therapie mit GEISERSPRAY abgebrochen bzw. davon abgesehen werden soll.

Fertilität
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen der Anwendung von Lidocain, Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol auf die Fruchtbarkeit vor.

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

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht oder nur geringfügig.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Anwendungszeit sind folgende Nebenwirkungen der Wirkstoffkombination dieses Arzneimittels gemeldet worden:

Erkrankungen des Immunsystems
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz), allergische Schocksymptome, Angioödem, Stechen im Hals und unangenehmer Geschmack.

Erkrankungen des GastrointestinaltraktsSehr selten (<1/10.000): Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Allergische Reaktionen auf lokale Antiseptika oder Lokalanästhetika

Vorübergehende Taubheit der Zunge und Schluckstörungen (siehe Abschnitt 4.4)

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 werden keine Probleme bezüglich einer Überdosierung erwartet. Im Falle einer systemischen Absorption kann es zu einer vorübergehenden Stimulation des ZNS kommen, gefolgt von einer Depression des ZNS (Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit) und einer Depression des kardiovaskulären Systems (Hypotonie, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag).

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tage anzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.

Pädiatrische Bevölkerungsgruppe
Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren in hohen Dosen und über längere Zeiträume kann zu Krämpfen führen.

Symptome
Angesichts der geringen Menge der Wirkstoffe ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.
Bei abnormaler Anwendung (viel höhere Dosis, Schleimhautverletzungen) kann es zu einer Überdosierung kommen. Dies äußert sich zunächst durch eine übermäßige Betäubung der oberen Atemwege und des Verdauungstraktes. Es kann zu systemischen Reaktionen aufgrund der Absorption von Lidocain kommen. Zu den schwerwiegendsten Wirkungen von Lidocain gehören Vergiftungen im Zentralnervensystem (Schlaflosigkeit, Unruhe, Erregung und Atemdepression) und im Herz-Kreislauf-System; auch kann Methämoglobinämie auftreten.

Behandlung
Im Falle einer Überdosierung kann die Induktion von Erbrechen und / oder Magenspülung (innerhalb einer Stunde) im Falle einer potenziell schweren Vergiftung in Betracht gezogen werden. Zusätzliche Maßnahmen erfolgen nur unterstützend und symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals und Rachentherapeutika; Antiseptika, Verschiedene
ATC Code: R02AA20.

2, 4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antiseptische Eigenschaften.
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain hat eine Halbwertszeit von 1 bis 2 Stunden (ca. 100 Minuten), die von der Dosis abhängt. Die Halbwertszeit des Metaboliten Glycinexylidid (GX) ist länger, so dass es zu einer Akkumulation kommen kann, insbesondere, wenn die Ausscheidung über die Niere erfolgt.

Es gibt keine relevanten Daten über die Pharmakokinetik von 2,4-Dichlorbenzylalkohol oder Amylmetacresol, mit Ausnahme einer Bioverfügbarkeitsstudie, über die in der Fachinformation von Benagol (Benagol, 2008) berichtet wird. Diese Studie ermittelte eine schnelle Freisetzung beider Antiseptika im Speichel, mit Erreichen des maximalen Spiegels innerhalb von 3 bis 4 Minuten nach dem Lutschen der Lutschtablette.
Die nach 120 Minuten im Speichel gefundene Menge an 2,4-ADichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol beträgt etwa 50% der angewendeten Menge.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz (mit oder ohne Herzversagen) ist die Halbwertzeit von Lidocain und Monoethylglycinexylidid (MEGX) länger. Eine längere Halbwertszeit von (GX) gilt auch bei Patienten mit Herzversagen nach sekundärem Herzinfarkt. Eine längere Halbwertszeit bei Lidocain wurde auch bei Patienten mit kongestivem Herzversagen oder Lebererkrankungen nachgewiesen sowie ebenfalls nach einer IV Infusion von über 24 Stunden. Die Elimination von MEGX kann auch bei Patienten mit kongestivem Herzversagen vermindert sein.

Lidocain wird leicht durch die Schleimhäute absorbiert. Die Plasmahalbwertszeit beläuft sich auf ca. zwei Stunden. Nach der Absorption durchläuft es in der Leber einen signifikanten First-Pass-Metabolismus und wird schnell zum aktiven Monoethylglycinexylidid - Metaboliten de-ethyliert, der dann zu verschiedenen Metaboliten, einschließlich Glycinexylidid, hydrolysiert wird. Weniger als 10% werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Die Metaboliten werden auch mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

2, 4-Dichlorobenzylalkohol und Amylmetacresol

Nichtklinische Daten zu 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol ergaben keine besondere Gefährdung des Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Anwendung, Gentoxizität, Potential und Toxizität für Reproduktion und Entwicklung.

Studien zur Sicherheitspharmakologie und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Lidocain

Nichtklinische Daten zeigen keine besondere Gefährdung für den Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Genotoxizität.

Die Exposition des Fötus mit 0,96 mg/Kg Lidocain beeinträchtigte den uterinen Blutfluss und verursachte fetale Krämpfe.

Die Karzinogenität von Lidocain wurde nicht untersucht. Der Lidocain-Metabolit 2,6-Xylidin hat *in vitro* ein karzinotoxisches Potenzial. Die klinische Relevanz ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bestandteile

Ethanol 96 %
Sorbit-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420)
Erythrosin (E127)
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.) (E 954)
Citronensäure-Monohydrat
Glycerol (E 422)
Levomenthol
Pfefferminz-Aroma 1,115 mg
(L-Menthon, Isomenthon, Menthylacetat, Isopulegol, Propylenglycol (E 1520), Neomenthol, L-Menthol, Pulegon, Piperiton)
Anis-Aroma
(Propylenglycol (E 1520), Ethanol, Anethol und natürliche Aromastoffe)
Natriumhydroxid (pH-Anpassung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch 1 Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 30°C aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

GEISERSPRAY ist in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) von 20 ml mit einer Dosierpumpe verpackt. Die Pumpe besteht aus Polypropylen und Polyethylen.

Jede Flasche enthält 20 ml Lösung, die 153 Sprühstöße ergibt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu
entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GEISER PHARMA, S.L.
Calle Camino de Labiano, 45,
31192 Mutilva Alta, Navarra
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2203596.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

(siehe Unterschrift)

10. STAND DER INFORMATION

11. <DOSIMETRIE>

12. <ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN>

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Teilversagung – Begründung:

Anlage [..]
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. [...]

Zulassung im Hinblick auf eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen

Die Zulassung des Arzneimittels erstreckt sich nach Maßgabe der eingereichten Unterlagen auch auf dessen Behandlung mit ionisierenden Strahlen (§ 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28.01.1987).

Kenn-Nummer der im Hinblick auf eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen erteilten Zulassung:

[ENR-000]

[Ggf.]Die Behandlung erfolgt zur Verminderung der Keimzahl

[Ggf.]Die Behandlung erfolgt zur Inaktivierung von Blutbestandteilen

Unternehmer, der das Arzneimittel mit ionisierenden Strahlen behandelt:

Herstellungsschritt, bei dem die Behandlung mit ionisierenden Strahlen erfolgt:

Art der Strahlen, Strahlenquelle, maximale Energie:

Energiedosis (Minimal- und Maximaldosis):

Anlage [..]
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. [...]

Auflagen

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen verbunden