FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK AngiMed Erdbeergeschmack 5 mg/1 mg Lutschtabletten, gepresst

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede gepresste Lutschtablette enthält 5 mg Chlorhexidindihydrochlorid (entsprechend 4,37 mg Chlorhexidin) und 1 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,81 mg Lidocain).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Lutschtablette enthält 1,2 g Sorbitol (E 420).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette, gepresst

Weiße bis fast weiße, leicht fleckige, runde Lutschtabletten mit einem Durchmesser von ca. 16 mm und einer Dicke von 5 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Halsschmerzen.

WICK AngiMed Erdbeergeschmack wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahren)
Eine Lutschtablette 6- bis 10-mal pro Tag.

Die Höchstdosis ist 10 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 6 bis 12 Jahren
Eine Lutschtablette 3- bis 5-mal pro Tag.
Die Höchstdosis ist 5 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden.

Kinder unter 6 Jahren
WICK AngiMed Erdbeergeschmack darf bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Behandlungsdauer
Die Behandlung soll drei Tage nicht überschreiten.

Wenn sich der Zustand des Patienten während der Anwendung von WICK AngiMed Erdbeergeschmack nicht innerhalb von 3 Behandlungstagen bessert oder wenn der Patient hohes Fieber hat, soll ein Arzt konsultiert werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Der Patient soll die Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen.
Um eine lokale Reizung zu vermeiden, soll WICK AngiMed Erdbeergeschmack beim Lutschen im Mund umher bewegt werden.

WICK AngiMed Erdbeergeschmack soll nicht weniger als 30 Minuten vor oder während dem Essen oder Trinken angewendet werden, denn die Betäubung von Rachen und Zunge erzeugt ein Risiko der Aspiration und von lokaler Verbrennung durch heißes Essen/Trinken (siehe Abschnitt 4.4).

Zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von WICK AngiMed Erdbeergeschmack soll mindestens eine halbe Stunde liegen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bakterielle Infektionen mit erhöhter Körpertemperatur müssen separat behandelt werden. In diesen Fällen kann WICK AngiMed Erdbeergeschmack als unterstützendes Arzneimittel zur Linderung der Schmerzen einer Rachenentzündung angewendet werden.

Vorsicht ist bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz, eingeschränkter Leberfunktion oder bei Anwendung in Kombination mit Lidocain-Analoga (Antiarrhythmika der Klasse I) geboten, da die Nebenwirkungen von Lidocain verstärkt werden können.

WICK AngiMed Erdbeergeschmack soll bei Patienten, die anfällig für schwere allergische Reaktionen sind, mit Vorsicht angewendet werden.

WICK AngiMed Erdbeergeschmack soll nicht weniger als 30 Minuten vor oder während dem Essen und Trinken angewendet werden, denn die Betäubung von Rachen und Zunge erzeugt ein

Risiko der Aspiration und von lokaler Verbrennung durch heißes Essen/Trinken (siehe Abschnitt 4.2).

Chlorhexidin-Lösungen sind nicht kompatibel mit einigen Seifen oder anderen anionischen Verbindungen, die oft in Zahncremes enthalten sind. Daher soll zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von WICK AngiMed Erdbeergeschmack mindestens eine halbe Stunde liegen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5).

Bei Patienten mit beschädigter Schleimhaut an der Anwendungsstelle soll das Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

WICK AngiMed Erdbeergeschmack enthält Sorbitol, Levomenthol und Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 1,2 g Sorbitol pro gepresster Lutschtablette. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und eine leicht laxierende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält Levomenthol. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln sollten berücksichtigt werden, da das Produkt Lidocain enthält: Neuromuskuläre Blocker, Hydantoine (Antiepileptika), Adrenalin, Opiate, Betablocker, Cimetidin, Mexiletin und andere Antiarrhythmika.

Chlorhexidin-Lösungen sind nicht kompatibel mit einigen Seifen oder anderen anionischen Verbindungen, die oft in Zahncremes enthalten sind (z. B. Alginate und Traganth, unlösliche Pulver wie Kaolin und unlösliche Calcium-, Magnesium- oder Zinkverbindungen). Daher soll zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von WICK AngiMed Erdbeergeschmack mindestens eine halbe Stunde liegen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Chlorhexidin bei Schwangeren vor.
Weitreichende Erfahrungen mit der topischen Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko von kongenitalen Defekten oder fetaler/neonataler Toxizität von Lidocain hin. Lidocain ist plazentagängig, wird jedoch bei lokaler Anwendung nur in begrenztem Ausmaß systemisch resorbiert.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Falls notwendig, kann eine Anwendung von WICK AngiMed Erdbeergeschmack während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chlorhexidin in die Muttermilch übergeht.
Lidocain-Metabolite gehen in die Muttermilch über. Lidocain zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern.
Falls notwendig, kann eine Anwendung von WICK AngiMed Erdbeergeschmack während der Stillzeit in Betracht gezogen werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten bezüglich der Auswirkungen von Chlorhexidin/Lidocain auf die Fertilität vor.

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

WICK AngiMed Erdbeergeschmack hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Sie sind nach MedDRA-Systemorganklassen und folgenden Häufigkeitskategorien aufgelistet:
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)

Systemorgan-klasse	**Häufig** (≥ 1/100 bis < 1/10)	**Selten** (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)	**Sehr selten** (< 1/10 000)	**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Methämoglobinämie
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Hautreaktionen	Schwere allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock	Urtikaria	Verzögerte allergische Reaktionen (Kontaktallergie, Photosensitivität) oder andere lokale Reaktionen der Haut oder Zähne
Psychiatrische Erkrankungen				Angst, Agitiertheit, Euphorie
Erkrankungen des Nervensystems				Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, schlechte Orientierung,

Systemorgan-klasse	**Häufig** (≥ 1/100 bis < 1/10)	**Selten** (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)	**Sehr selten** (< 1/10 000)	**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
				Verwirrtheit (auch verwirrte Sprache), Vertigo, Zittern, Psychose, Nervosität, Parästhesie, Taubheit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit, Koma
Augenerkrankungen				Sehstörung, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Tinnitus
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Asthma, Dyspnoe, Atemnotsyndrom, Atemdepression, Atemstillstand
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz			Schluckprobleme, Aphthen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Kontaktdermatitis		Mundschleimhautablösung, Schwellung der Ohrspeicheldrüse
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				Muskelzucken oder -zittern (Tremor)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Asthenie, vorübergehende Geschmacksstörungen oder brennendes Gefühl auf der Zunge, kalte oder heiße Empfindung im Mund.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die angegebenen Begriffe und ihre zugehörigen Häufigkeiten sind die insgesamt berichteten Nebenwirkungen nach Anwendung von Chlorhexidin und Lidocain über verschiedene Verabreichungswege und Arten der Anwendung, einschließlich der systemischen Anwendung. WICK AngiMed Erdbeergeschmack wird lokal verabreicht und wirkt lokal im Bereich der Mund- und Wangenschleimhaut. Daher ist zu erwarten, dass die Häufigkeit und Schwere der aufgelisteten systemischen Nebenwirkungen geringer ist. Demgegenüber könnten lokale Nebenwirkungen wie der vorübergehend beeinträchtigte Geschmacks- und Geruchssinn, Schluckprobleme, Aphthen, Mundschleimhautablösung, Schwellung der Ohrspeicheldrüse, brennendes Gefühl auf der Zunge, kalte oder heiße Empfindung im Mund häufiger als in der Tabelle angegeben zu beobachten sein.

Kinder und Jugendliche
Es ist davon auszugehen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern gleich sind wie bei Erwachsenen.

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: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung von Überdosen (mehr als 20 Lutschtabletten pro Tag) kann in Ausnahmefällen zu Schluckstörungen (verminderter Schluckreflex) führen.

Eine systemische Intoxikation tritt aufgrund von Wirkungen auf das Zentralnervensystem und das kardiovaskuläre System auf. Die ersten Wirkungen von Überdosen zeigen sich als Störungen des Zentralnervensystems.

Eine Methämoglobinämie wurde beobachtet und kann ein Symptom einer Überdosierung sein.

Symptome einer systemischen Intoxikation
Lidocain-Überdosierung: Lokale Taubheit, metallischer Geschmack im Mund, Schwindelgefühl, Tinnitus, verschwommenes Sehen, Agitiertheit, Paranoia, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Vertigo, Schläfrigkeit, Parästhesie, Hör- oder Sprachbeeinträchtigungen, metabolische Azidose, Nystagmus, Muskelzucken, Psychosen, Krampfanfälle, Atemstillstand, epileptisches Koma, Bewusstseinstrübung, Kreislaufkollaps, schwere Bradykardie, Herzrhythmusstörungen (Sinusstillstand, Tachyarrhythmie), Herzstillstand.

Chlorhexidin-Überdosierung: Rachenödem, nekrotische Schädigung des Ösophagus, erhöhte Konzentrationen von Serumaminotransferasen (30-mal höher als die Normalwerte), Erbrechen, gastroduodenale Erosionen einschließlich aktiver atrophischer Gastritis, Euphorie, verschwommenes Sehen und vollständiger Geschmacksverlust (der 8 Stunden anhielt).

Maßnahmen im Falle einer systemischen Intoxikation
Im Falle von Anzeichen einer Intoxikation die Einnahme dieses Arzneimittels sofort beenden. Erbrechen auslösen und Magenspülung durchführen; außerdem müssen anionische Präparate eingesetzt werden. In schweren Fällen muss der Patient stationär behandelt werden, um die Atem- und Kreislauffunktion aufrechtzuerhalten und der Dehydratation entgegenzuwirken.

Eine Methämoglobinämie kann durch sofortige intravenöse Gabe von Methylenblau (1 – 4 mg/kg) behandelt werden.

Das Arzneimittel der Wahl zur Behandlung von Krampfanfällen ist Diazepam.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Antiseptika (Kombinationen mit Anästhetika), ATC-Code: R02AA05

Chlorhexidin ist ein Bisbiguanid-Antiseptikum. Es wirkt gegen grampositive und etwas weniger gegen gramnegative Bakterien. Seine Aktivität gegen Sporen bei normaler Temperatur ist gering. Chlorhexidin hat eine antimykotische Aktivität gegen Dermatophyten und Pilze. Es inaktiviert rasch die Infektiosität einiger lipophiler Viren (z. B. Influenzavirus, Herpesvirus, HIV).
In niedrigeren Konzentrationen wirkt es bakteriostatisch, in höheren Konzentrationen bakterizid. Es adsorbiert an die Zahnoberfläche, Beschichtungen oder die Mundschleimhaut und verweilt längere Zeit in der Mundhöhle. Die Wirksamkeit von Antiseptika und Desinfektionsmitteln hängt von Konzentration, Temperatur und Expositionszeit ab.

Lidocain ist ein lokales peripheres Anästhetikum der Amidgruppe mit oberflächenanalgetischer Wirkung.
Lidocain hemmt die Erzeugung und Weiterleitung von Nervenimpulsen in sensorischen, motorischen und autonomen Nerven. Im Prinzip blockieren Lokalanästhetika autonome Nervenfasern, kleine, nicht-myelinisierte (Schmerzempfindung) und kleine myelinisierte Nervenfasern (Berührungs-, Temperaturempfindung) schneller als große myelinisierte Nervenfasern (Berührungs-, Druckempfindung).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chlorhexidin

Resorption
Die Resorption von Chlorhexidin nach oraler oder topischer Applikation ist vernachlässigbar. Bei topischer Applikation auf intakte Haut adsorbiert Chlorhexidin an die äußeren Hautschichten, was eine langanhaltende antimikrobielle Wirkung auf der Haut gewährleistet. Die pharmakokinetischen Studien haben ergeben, dass nach Spülen der Mundhöhle nach einer oralen Dosis von Chlorhexidindigluconat (0,12 % orale topische Lösung) etwa 30 % Chlorhexidin in der Mundhöhle verbleiben, die dann langsam in den Speichel freigesetzt werden.

Verteilung
Chlorhexidin bindet fest an die Speichelproteine.

Biotransformation und Elimination
Chlorhexidin akkumuliert nicht im Körper. Eine geringe Menge wird verstoffwechselt. Nach Einnahme einer 300-mg-Dosis von Chlorhexidindigluconat werden ca. 90 % davon über die Gallenwege in den Fäzes und weniger als 1 % im Urin ausgeschieden.

Lidocain

Resorption

Die Resorption von Lidocain variiert; sie hängt von Ort und Art der Anwendung ab. Lidocain wird rasch aus dem Verdauungstrakt, aus Schleimhäuten und durch geschädigte Haut resorbiert. Bei gesunden Erwachsenen wurden nach Anwendung einer 2%igen Mundspüllösung keine messbaren Plasmakonzentrationen von Lidocain gefunden. Kinder und immungeschwächte Erwachsene resorbieren Lidocain aus der Mundschleimhaut in das Plasma. Die Werte betrugen etwa 0,2 µg/ml, wobei die pharmakologisch wirksame Plasmakonzentration bei 1,5 bis 5 µg/ml liegt.

Die anästhetische Wirkung von Lidocain nach topischer Anwendung setzt nach 2 bis 5 Minuten ein und hält 30 bis 45 Minuten an. Hierbei handelt es sich um eine Oberflächenanästhesie, die nicht bis in die Submukosa reicht.

Verteilung
Lidocain wird gut in Geweben (Niere, Lunge, Herz, Fettgewebe) verteilt. Lidocain passiert die Blut-Hirn-Schranke, ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation und Elimination
Lidocain unterliegt einem ausgeprägten First-Pass-Metabolismus in der Leber, und seine biologische Verfügbarkeit nach oraler Anwendung beträgt 35 %. 90 % des aufgenommenen Wirkstoffs werden in der Leber zunächst zu Monoethylglycinxylidid und Glycinxylidid deethyliert. Diese beiden Metabolite sind pharmakologisch aktiv. Bei einigen Patienten sind sie toxisch für das Zentralnervensystem.

Lidocain wird in Form von Metaboliten über die Leber ausgeschieden, 10 % davon als unveränderter Wirkstoff. Die biologische Halbwertszeit von Lidocain beträgt bei Erwachsenen 1,5 bis 2 Stunden. Die biologische Halbwertszeit von Lidocain-Metaboliten beträgt 2 bis 10 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum karzinogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten für Chlorhexidin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Genotoxizitätsstudien mit Lidocain weisen nicht auf ein genotoxisches Potenzial hin. Für einen Metaboliten von Lidocain, 2,6-Xylidin (2,6-Dimethylanilin), wurden schwache Hinweise auf eine Mutagenität beobachtet. In Langzeit-Toxizitätsstudien hatten hohe Dosen von 2,6-Xylidin karzinogene Wirkungen. Die klinische Relevanz von Tumorbefunden in Bezug auf die Kurzzeit- bzw. sporadische Anwendung von Lidocain ist nicht bekannt.

Darüber hinaus tragen die präklinischen Daten zu Lidocain keine relevanten Informationen zur bestehenden klinischen Erfahrung bei.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 572)
Citronensäure (E 330)
Levomenthol

Sucralose (E 955)
Erdbeer-Aroma, Pulver, 502301 TP 0551, Firmenich (enthält
- Natrium
- Maltodextrin
- Triacetin (E 1518))

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Al-PVC/PCTFE- oder Al-PVC/PE/PVDC-Blisterpackung oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackung.

Packungsgrößen: 12, 24 oder 36 Lutschtabletten, gepresst. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7005528.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22.12.2025

10. STAND DER INFORMATION

01.2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig