

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

easyangin® 5mg/1mg Lutschtabletten

Wirkstoffe: Chlorhexidin Dihydrochlorid und Lidocain Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

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

1. WAS IST EASYANGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

easyangin sind Lutschtabletten zur örtlichen Anwendung im Mund- und Rachenraum.

easyangin beinhaltet das keimtötende Mittel (Antiseptikum) Chlorhexidin und das örtlich wirkende schmerzstillende Mittel Lidocain.

easyangin wird angewendet zur unterstützenden, kurzzeitigen lokalen Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen, Rachenkatarrh, Heiserkeit, Entzündungen des Mund- und Rachenraumes (Pharyngitis) sowie des Zahnfleisches).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, muss ein Arzt konsultiert werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EASYANGIN BEACHTEN?

easyangin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidin oder Lidocain (bzw. ein ähnliches Betäubungsmittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, leiden. Die Inhalation von easyangin kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie easyangin einnehmen.

Wenn die Beschwerden andauern oder die Behandlung nicht den erwarteten Erfolg zeigt, ist ehestens, spätestens nach 3 Tagen eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bei schweren bzw. eitrigen Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Bei Schleimhautschäden sollte easyangin wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.

Örtliche Betäubungsmittel können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens, besonders bei jüngeren Kindern, erhöhen.

Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.

Wiederholte Anwendung kann zu einem Taubheitsgefühl des Halses und somit zu Schluckbeschwerden führen.

Bei exsudativen bzw. schwereren bakteriellen Infekten, insbesondere bei Verdacht auf Streptococcus pyogenes Infektion, ist eine gleichzeitige systemische Antibiotikatherapie erforderlich.

Einnahme von easyangin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

- Betablocker (Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen) und Cimetidin (bestimmte Mittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden) können die Nebenwirkungen von hohen Lidocaindosen verstärken. Nicht gleichzeitig mit anderen keimtötenden Mitteln (Antiseptika) benutzen.

Einnahme von easyangin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unmittelbar nach Anwendung der Tabletten ist Essen oder Trinken zu vermeiden, um die Gefahr des Verschluckens zu verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch easyangin sind nicht berichtet worden.

easyangin enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie easyangin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sorbitol kann gastrointestinale Beschwerden und Diarrhö verursachen. Ab ca. 9 Tabletten pro Tag kann Sorbitol eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker:

Easyangin enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Eine Lutschtablette entspricht 0,1 Broteinheit (BE).

3. WIE IST EASYANGIN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene:

1 Lutschtablette im Abstand von 2 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. Eine Tageshöchstdosis von 10 Tabletten darf nicht überschritten werden.

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche:

Die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis. 1 Lutschtablette im Abstand von 4 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. Eine Tageshöchstdosis von 5 Tabletten darf nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Falls innerhalb von 3 Tagen keine Linderung der Symptome auftritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Zum Lutschen.

Wenn Sie eine größere Menge von easyangin eingenommen haben, als Sie sollten

Bei richtiger Anwendung sind die Risiken für eine Überdosierung sehr gering.

Bei Einnahme sehr großer Mengen wären Ruhelosigkeit, Ohrensausen, Atmungsschwierigkeiten, Herzrhythmusstörungen, Verringerung der Kontrolle des Schluckreflexes möglich.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Selten kann es zu Geschmacksstörungen, Taubheit der Zunge und allergischen Haut- und Schleimhautreaktionen kommen. Es wird von Hautausschlägen und entzündlichen Reaktionen der Haut (Dermatitis) berichtet. Bei längerdauernder Anwendung ist eine vorübergehende Geschmacksirritation möglich. Bei Langzeitanwendung von Chlorhexidin-haltigen Präparaten kann eine Verfärbung der Zahnoberfläche auftreten, die sich jedoch durch Zahnpflege wieder entfernen lässt; auch eine Zungenverfärbung ist möglich.
- Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische/anaphylaktische Reaktionen) wie Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, Atemnot, Schwindel und niedriger Blutdruck kommen. Aufgrund des Sorbitol-Gehaltes kann es zu einer abführenden Wirkung kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EASYANGIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was easyangin enthält?

Die Wirkstoffe sind Chlorhexidin Dihydrochlorid und Lidocain Hydrochlorid.
1 Lutschtablette enthält 5 mg Chlorhexidin Dihydrochlorid und 1 mg Lidocain Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E 420), Magnesiumstearat, Zitronensäure (wasserfrei), Menthol.

Wie easyangin aussieht und Inhalt der Packung

Lutschtabletten, gepresst.

Weiß bis beinahe weiß runde Lutschtabletten mit Geschmack und Geruch nach Minze.

Packungsgrößen: 12, 24 und 36 Lutschtabletten in Durchdrückpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Easypharm GmbH & Co KG
Perlhofgasse 2/2
A-2372 Gießhübl
Österreich

Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem, Belgien

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Intoxikation:

Lidocain kann eine systemische Intoxikation (toxische Dosis für Erwachsene ab 0,5 g) verursachen, die das Zentralnervensystem (Gähnen, Unruhe, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dysarthrie, Ataxie, Hör- und Sehstörungen) und das kardiovaskuläre System beeinflusst (reduzierte myokardiale Kontraktilität und die verzögerte kardiale Reizleitung zu Hypotonie, Herzinsuffizienz und Herzstillstand).

Chlorhexidin wird nur in geringen Mengenaus dem Magen-/Darmtrakt resorbiert.

Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen.

Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.
