

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Lidocain

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tage keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Strepsils + Lidocain, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils + Lidocain, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?
3. Wie ist Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Strepsils + Lidocain, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?

- Strepsils + Lidocain, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist ein desinfizierendes und schmerzstillendes Arzneimittel bei Mund- und Racheninfektionen.
- Strepsils + Lidocain ist auch in Form von Lutschtabletten erhältlich.
- Strepsils + Lidocain ist angezeigt bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahre und bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome schmerzhafter Erkrankungen von Mund und Rachen, wie Halsschmerzen (Pharyngitis, Laryngitis) und nach operativen Eingriffen an den Mandeln.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tage keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strepsils + Lidocain, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?

Strepsils + Lidocain darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Allergie gegen lokale Betäubungsmittel.
- bei Patienten, die anfällig für Methämoglobinämie sind, oder bei Vorgeschichte oder Vermuten von Methämoglobinämie (erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn die Halsschmerzen mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Brechreiz oder Erbrechen einhergehen, dürfen Sie dieses Präparat nicht länger als 2 Tage anwenden, ohne sich an Ihren Arzt zu wenden.
- Überdosierung, kurze Intervalle zwischen den Dosen oder Anwendung auf beschädigter Schleimhaut können zu hohen Plasmakonzentrationen und schweren Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Strepsils + Lidocain angewendet haben, als Sie sollten“).
- Bei anfälligen Personen kann wegen der lokal betäubenden Wirkung das Risiko auf Verschlucken steigen oder kann sich das Gefühl in Mund oder Rachen vorübergehend ändern.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.
- Patienten dürfen den Spray nicht inhalieren, während Strepsils + Lidocain Spray angewendet wird.
- Der Spray kann bei Personen mit Diabetes angewendet werden.
- Vermeiden Sie es, zu essen oder Kaugummi zu kauen, wenn Ihr Mund und/oder Rachen betäubt sind. Die Betäubung von Zunge und Mundschleimhaut erhöht das Risiko auf Bisswunden, Schluckstörungen und Verschlucken.
- Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn in Mund oder Rachen akute Wunden vorhanden sind.
- Patienten mit Asthma oder Bronchospasmus dürfen Strepsils + Lidocain Spray nur unter Aufsicht eines Arztes anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Anwendung von Strepsils + Lidocain, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle 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.

Die Toxizität von oral verabreichtem Lidocain kann bei gleichzeitiger Verabreichung der folgenden Arzneimittel steigen:

- Antibiotika (Präparate gegen bestimmte bakterielle Infektionen) wie Erythromycin oder Antimykotika (Präparate gegen bestimmte Pilzinfektionen) wie Itraconazol
- Betablocker (bestimmte Gruppe von Präparaten gegen Bluthochdruck, bestimmte Herzbeschwerden und erhöhten Augeninnendruck) und Arzneimittel, die Cimetidin enthalten (werden zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet)
- Arzneimittel wie Fluvoxamin (zur Behandlung von Depression)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie Mexiletin oder Procainamid

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels während dieser Perioden liegen keine oder beschränkte Angaben vor.

Daher wird Strepsils nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Angesichts der Eigenschaften des Präparates ist es unwahrscheinlich, dass Strepsils + Lidocain Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Strepsils + Lidocain Spray enthält Sorbitol, Azorubin (E 122) und Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 33,6 mg Sorbitol pro Dosiereinheit.

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 83,2 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit. Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

3. Wie ist Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis muss für die kürzeste mögliche Periode angewendet werden, die für die Linderung der Symptome notwendig ist. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tage keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Strepsils + Lidocain kann durch Jugendliche von 12 bis 18 Jahre und durch Erwachsene angewendet werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene: zwei Sprühstöße.

Bei Bedarf alle 2 Stunden wiederholen, höchstens 8-mal täglich.

Pädiatrische Patienten

Jugendliche ab 12 Jahren: siehe Erwachsene.

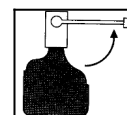
Kinder unter 12 Jahren: dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Senioren: eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Stellen Sie den Applikator in horizontale Position, führen Sie ihn in den Mund und drücken Sie mit dem Zeigefinger auf die Kappe.



FLASCHE STETS VERTIKAL HALTEN.

Atmen Sie den Spray nicht ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Strepsils + Lidocain angewendet haben, als Sie sollten
Bis heute wurde keine Überdosierung gemeldet.

Symptome, die bei unsachgemäßer Anwendung (viel höhere Dosierung) auftreten können, sind: verstärkte Betäubung der oberen Atem- und Verdauungswege, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Erregtheit, Atemdepression und Atemstillstand, Apnoe (Aussetzen der Atmung), Konvulsionen, Koma, sehr niedriger Blutdruck, Asystolie (ausbleibende Kontraktion des Herzmuskels), Herzstillstand, niedrige Herzfrequenz und Tod. Auch Methämoglobinämie (erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut) kann auftreten. Wenn Sie zu viel Strepsils + Lidocain angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Behandlung:

Die Behandlung muss symptomatisch und unterstützend sein und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Methämoglobinämie kann mit sofortiger Verabreichung einer i.v.-Injektion von Methylenblau (1 bis 4 mg/kg) behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufigkeit nicht bekannt:

- Überempfindlichkeit: Überempfindlichkeit gegen Lidocain kann in Form von juckenden Feuchtigkeitsansammlungen in der Haut und/oder Schleimhaut, juckendem Hautausschlag, Krämpfen der Bronchien, niedrigem Blutdruck mit Bewusstseinsverlust auftreten.
- Schwellung von Mund oder Rachen.
- Übelkeit, brennendes Gefühl oder Prickeln in Mund und Rachen, Störung der Geschmacksempfindung.
- Hautausschlag.

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
 Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind Monat und Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält

Die Wirkstoffe sind: 4,46 mg Dichlorbenzylalkohol, 2,23 mg Amylmetacresol und 6,0 mg Lidocain pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Citronensäure, Glycerol, Sorbitol, Saccharin, Menthol, Pfefferminzaroma, Anisaroma, Azorubin (E 122), Wasser. Siehe Abschnitt "Strepsils + Lidocain Spray enthält Sorbitol, Azorubin (E 122) und Ethanol".

Wie Strepsils + Lidocain Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aussieht und Inhalt der Packung

- Der Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine rote Lösung und ist in einer Glasflasche mit einem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle verpackt. Die Flasche enthält 20 ml (140 Sprühstöße = 70 Dosen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Researchdreef 20, B-1070 Brüssel

Hersteller:

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Niederlande

Verkaufsabgrenzung: apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer: BE186943

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.