

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten**

Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Lidocainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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, Lutschtabletten und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten beachten?
3. Wie ist Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten und wofür wird es eingenommen?**

- Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten ist ein desinfizierendes und schmerzstillendes Arzneimittel bei Mund- und Racheninfektionen.
- Strepsils + Lidocain ist auch in Form eines Sprays zur Anwendung in der Mundhöhle 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 Einnahme von Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten beachten?**

**Strepsils + Lidocain darf nicht angewendet werden,**

- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Lidocainhydrochlorid 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 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.

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, Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 Einnahme 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 Lutschtabletten enthält Glucose, Saccharose, Sulfite, Gluten, Duftstoffe und Indigotin (E132)**

Strepsils + Lidocain Lutschtabletten enthält 1,017 g Glucose und 1,495 g Saccharose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte wenden Sie Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite und kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

#### **Dieses Arzneimittel enthält**

- nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als „glutenfrei“ und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Pastille enthält nicht mehr als 20,30 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- einen Duftstoffe mit Anisyl alcohol, d-Limonen, und Linalool. Anisyl alcohol, d-Limonen, und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.
- Indigotin (E132). Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten einzunehmen?**

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 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:** eine Lutschtablette alle 2 bis 3 Stunden.

Höchstens 8 Tabletten pro Tag (24 Stunden).

#### **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.

Langsam im Mund schmelzen lassen.

**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, ärztliche Aufsicht ist wünschenswert. Methämoglobinämie (erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut) 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.
- Bauchschmerzen, 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](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](mailto: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, Lutschtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 Lutschtabletten enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 1,2 mg Dichlorbenzylalkohol, 0,6 mg Amylmetacresol und 2,0 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin, Menthol, Pfefferminzaroma, Weinstensäure, Sternanisaroma, Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132), Saccharose, Glucose. Siehe Abschnitt 2 “Strepsils + Lidocain Lutschtabletten enthält Glucose, Saccharose, Sulfite, Gluten, Duftstoffe und Indigotin (E132)”.

**Wie Strepsils + Lidocain Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

- Strepsils + Lidocain, Lutschtabletten sind runde, hell blaugüne Tabletten und werden zu 24 und 36 Tabletten verpackt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

**Hersteller:**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Nottingham Site,  
Thane Road, Nottingham NG90 2DB, Vereinigtes Königreich  
oder

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig.

**Zulassungsnummer:** BE207462

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.**