

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Neo-Golaseptine Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle Neo-Golaseptine, Mundwasser**

Chlorhexidin Digluconat - Benzethoniumchlorid

**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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Neo-Golaseptine und wofür wird es angewendet?**

Medikament gegen Hals- und Rachenentzündungen, enthält zwei Antiseptika: Chlorhexidin und Benzethonium.

Neo-Golaseptine ist angezeigt:

- Bei der symptomatischen Behandlung von Rachenentzündungen, ulzerierten Aphten, Gingivitis (Zahnfleischentzündungen), Candidosen.
- Zur Vorbeugung dieser Infektionen bei immungeschwächten Patienten.
- Bei der symptomatischen Behandlung von Parodontitis (Zahnbettentzündungen).
- Als Desinfektionsmittel bei Eingriffen am Zahnfleisch.
- Zur Vorbeugung und Lösung von Zahnplaque.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neo-Golaseptine beachten?**

**Neo-Golaseptine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kinder unter 3 Jahre.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neo-Golaseptine anwenden.

- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Nicht hinunterschlucken.

- Wie für die meisten Antiseptika üblich, darf Neo-Golaseptine nicht mit Hirngewebe, dem Rückenmarkskanal oder dem Mittelohr in Kontakt gebracht werden.
- Da die in Neo-Golaseptine enthaltenen Wirkstoffe nicht mit Seifen und den in Zahnpasten enthaltenen anionischen Tensiden vereinbar sind, wird empfohlen, zwischen der Verwendung von diese beiden Wirkstoffe enthaltenden Präparaten und Zahnpasta mindestens eine halbe Stunde zu warten.

### **Kinder**

Bei Kinder unter 3 Jahre nicht verwenden.

### **Anwendung von Neo-Golaseptine 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 gleichzeitige oder aufeinander folgende Verwendung anderer Antiseptika oder Produkte zum lokalen Gebrauch ist zu vermeiden.

### **Anwendung von Neo-Golaseptine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird empfohlen, Neo-Golaseptine während der Schwangerschaft und Stillzeit gemäßigt und vorsichtig anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bislang sind keine Gegenanzeigen bekannt.

### **Neo-Golaseptine enthält Maltitolsirup (E965), Ethanol und Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl**

Maltitolsirup (E965): bitte nehmen Sie Neo-Golaseptine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl: Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

#### Neo-Golaseptine Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis. Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,56 ml Bier oder 0,224 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### Neo-Golaseptine, Mundwasser

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 12 ml Bier oder 4,8 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. Wie ist Neo-Golaseptine 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.

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle: 4 Zerstäubungen 3 bis 6 Mal pro Tag.

Mundwasser : Man verwende 10 ml unverdünntes Mundwasser 2 Mal pro Tag.

**Gebrauchsanweisung:**

Zerstäuberflasche (Spray) aufrecht halten, mit der Pumpe nach oben. Öffnung in den Rachen halten. Pumpe des Zerstäuberflasche 4 Mal betätigen. Die Zerstäuberflasche enthält kein Treibgas, daher muss die Pumpe vor der ersten Verwendung außerhalb des Mundes 3 bis 4 Mal betätigt werden, um anzusaugen.

Die Zerstäuberflasche Neo-Golaseptine Spray ist mit zwei Aufsätzen versehen, um bei der Verwendung zweier Personen derselben Familie die Gefahren einer Ansteckung zu vermindern. Im Falle einer Benutzung von mehreren Personen wird jeder Patient darauf achten, sein eigenes Mundstück zu benutzen und es sorgfältig nach jeder Benutzung zu spülen.

Wenn dieses Medikament nach 3 bis 4 Tagen keine Besserung bewirkt, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Golaseptine angewendet haben, als Sie sollten**

Bei der Einnahme größerer Mengen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Einnahme allgemeine Wirkungen haben kann, nur bei wirklich großen Mengen. Es muss die Gefahr von Leberschäden berücksichtigt werden. Es kann auch eine Irritation der Magenschleimhaut und des Darmes auftreten. Die Einnahme zu hoher Dosen ist symptomatisch zu behandeln.

**Behandlung:** Im Falle der massiven Einnahme des Produkts kann Aktivkohle verabreicht werden.

Wenn Sie zu viel Neo-Golaseptine angewandt oder eingenommen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Zentrum zur Hilfe bei Vergiftungen (070/245.245) in Verbindung.

**Wenn Sie die Anwendung von Neo-Golaseptine vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Neo-Golaseptine abbrechen**

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Bräunliche Verfärbung der Zähne und des Zungenrückens, von bestimmten Füllmaterialien und von Zahnprothesen.

- Selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ): Geschmacksstörung, brennendes Gefühl auf der Zunge, Abschilferung der Mundschleimhaut, Anschwellen der Speicheldrüsen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Nesselausschlag, Rash, Ekzem, Hautnekrose, anaphylaktischer Schock.

**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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

### **5. Wie ist Neo-Golaseptine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Neo-Golaseptine enthält**

Neo-Golaseptine Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidin Digluconat 20% 87 mg – Benzethoniumchlorid 4,35 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitolsirup (E965) - Alkohol - Menthol - Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl - Sucralose - Honig Aroma - Orangenaroma - Gereinigtes Wasser q.s ad 10 g.

Neo-Golaseptine Mundwasser

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidin Digluconat 20% 50 mg – Benzethoniumchlorid 2,5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitolsirup (E965) - Alkohol - Menthol - Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl - Patentblau V (E131) - Grapefruitaroma - Gereinigtes Wasser q.s. ad 10 ml.

#### **Wie Neo-Golaseptine aussieht und Inhalt der Packung**

Neo-Golaseptine Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Zerstäuberflasche zu 15 g und 30 g Mundspraylösung, dosiert mit 87 mg Chlorhexidin-Digluconat 20% und 4,35 mg Benzethoniumchlorid je 10 g.

Neo-Golaseptine Mundwasser

Packung mit einer Flasche zu 200 ml Lösung zur Mundspülung, dosiert mit 50 mg Chlorhexidin-Digluconat 20% und 2,5 mg Benzethoniumchlorid je 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

LABORATOIRES SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brüssel

Tel: +32 2 411 48 28

##### **Hersteller**

SMB Technology s.a.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

#### **Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

**Zulassungsnummern**

BE185482 – LU: 2003057268: Neo-Golaseptine Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

BE185491- LU: 2003057269: Neo-Golaseptine, Mundwasser

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**