

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lemocin, Lutschtabletten gepresst

Tyrothricin 4 mg, Zetrimid 2 mg, Lidocain 1 mg

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 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 nach 5 - 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lemocin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lemocin beachten?
3. Wie ist Lemocin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lemocin aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

1. WAS IST LEMOCIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lemocin ist ein Arzneimittel für Mundhöhle und Rachen.

Lemocin enthält ein lokales Antibiotikum, Thyrothricin, sowie ein lokales Antiseptikum, Zetrimid, in Kombination mit einem lokalen Anästhetikum (lokales Schmerzmittel), Lidocain.

Lemocin wird zur lokalen symptomatischen Behandlung und Schmerzlinderung bei Mund- und Rachenhöhlenentzündungen angewendet.

Lemocin ist für die Anwendung bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren vorgesehen.

Wenn Sie sich nach 5 – 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEMOCIN BEACHTEN?

Lemocin darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere lokale Anästhetika des Amid Typs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lemocin einnehmen wenn:

- Sie mehrere Tage hintereinander Halsschmerzen hatten und wenn Sie Fieber haben.
- die Symptome sich nicht verbessern bzw. länger als 5 bis 7 Tage andauern.
- bei den Halsschmerzen auch hohes Fieber, Schwindelgefühl, Erbrechen oder ernsthafte Schluckprobleme auftreten.

- Sie offene Wunden oder größere Verletzungen der Rachen- oder Mundschleimhaut haben, da der Kontakt von Lemocin mit den geschädigten Schleimhäuten das Risiko einer Lidocain Überdosierung erhöhen kann.
- Die Verwendung von Antibiotika kann manchmal dazu führen, dass sich andere Infektionen entwickeln als die, für deren Behandlung sie gedacht sind.
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt:
 - Durchfall mit Blut und Schleim, Magenkrämpfe oder -schmerzen und/oder Fieber,
 - Neue Infektionen,
 - Verschlimmerung der Symptome.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Warnhinweise für Sie gilt, bzw. früher galt.

Kinder

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Einnahme von Lemocin 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.
Putzen Sie sich unmittelbar vor oder nach der Einnahme von Lemocin nicht die Zähne. Das gleichzeitige Anwenden von Surfactanten (z.B. in Zahnpasta) kann die Zetrimidwirkung vermindern.

Einnahme von Lemocin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lidocain darf nicht während oder kurz vor der Einnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden: die lokale schmerzlindernde Wirkung von Lidocain kann eine vorübergehende Gefühllosigkeit im Mund und Rachenraum verursachen und das Schlucken beeinträchtigen. Das Essen und Trinken vermeiden, solange die Gefühllosigkeit andauert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Großesse

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.

Lidocain dringt durch die Plazentabarriere, jedoch konnte keine einzige schädliche Wirkung auf den Fötus nachgewiesen werden. Dennoch liegen keine klinischen Daten bezüglich der Einnahme von Lemocin während der Schwangerschaft vor und die Daten bei Tierversuchen sind beschränkt.

Deshalb ist es besser, Lemocin während der Schwangerschaft nur im Falle der absoluten Notwendigkeit anzuwenden.

Stillzeit

Lidocain geht in die Muttermilch über. Daher wird davon abgeraten, Lemocin während der Stillzeit anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Lemocin enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1091,831 mg Sorbitol pro Lutschtabletten gepresst

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Lemocin enthält keinen Zucker und darf daher von Diabetikern eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtabletten gepresst, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST LEMOCIN EINZUNEHMEN?

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre: 1 Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen (nicht zerbeißen).

- alle 2 bis 3 Stunden;

- alle 1 bis 2 Stunden, falls die Entzündung schwerwiegend ist;

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren dürfen nicht mehr als 3 Lutschtabletten pro Tag einnehmen.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre dürfen nicht mehr als 8 Lutschtabletten pro Tag einnehmen.

Die Lutschtabletten nicht zerbeißen oder herunterschlucken.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lemocin eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei einer versehentlichen Überdosierung, bzw. durch eine Verletzung der Schleimhaut von Mund und Rachen ist mit folgenden Symptomen zu rechnen: Übelkeit, Erbrechen oder Störungen des Zentralnervensystems (Nervosität, Zucken) und kardiale Effekte (niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag). Diese Symptome werden durch den Wirkstoff Lidocain verursacht.

Wenn Sie die Einnahme von Lemocin vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Einnahme von Lemocin abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Brechen Sie die Einnahme von Lemocin ab und holen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe hinzu, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome hat, die auf eine allergische Reaktion hindeuten könnten:

- Schluck- oder Atmungsbeschwerden
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Starker Juckreiz mit rotem Hautausschlag oder Pusteln.

Diese Nebenwirkungen kommen selten (bis 1 pro 1 000 Menschen) bis sehr selten (bis 1 pro 10 000 Menschen) vor.

Bestimmte Nebenwirkungen kommen selten vor (bis 1 pro 1 000 Menschen):

- Kribbeln im Mund oder Rachen (orale Beschwerden)
- Örtliche Entzündungen im Mund, falls zu viele Tabletten über einen zu langen Zeitraum eingenommen wurden.

Bestimmte Nebenwirkungen kommen sehr selten vor (bis 1 pro 10 000 Menschen):

- Übelkeit, falls die Tabletten morgens auf nüchternen Magen oder in zu großen Mengen eingenommen werden.

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be – Abteilung Vigilanz : Website: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. WIE IST LEMOCIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern, und den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

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 VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lemocin enthält

Die Wirkstoffe sind: Tyrothricin (4 mg), Zetrimid (2 mg) und Lidocain (1 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol - Zitronensäure - Talc - Zitronenaroma - Pfefferminzaroma - Guar - Quinolingelb (E104) - Magnesiumstearat - kolloidales Siliziumoxid - Natriumsaccharinat - grüner Lack (E104 & E132) (Siehe Abschnitt 2: „Lemocin enthält Sorbitol und Natrium“).

Wie Lemocin aussieht und Inhalt der Packung?

Lemocin Lutschtabletten sind in Blisterpackungen mit Aluminiumfolie, in Schachteln mit 24 bzw. 50 Lutschtabletten erhältlich.

Die Lutschtabletten sind hellgelb oder grün, gefleckt, rechteckig und mit abgeschrägten Rändern an beiden Seiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brüssel

Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v. - Site Apollo - Avenue Pascal, 2-4-6 - B-1300 Wavre -
Belgien
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - Bad Vilbel - 61118 Hessen - Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Lemocin, Lutschtabletten gepresst
LU Lemocin, comprimés à sucer

Zulassungsnummer für die Vermarktung: BE157114

Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 09/2024 / 11/2023.