

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**

#### **Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid**

**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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Med-angin und wofür wird es angewendet?**

Med-angin enthält den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale entzündungshemmende Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Es wirkt, indem es Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) hemmt.

Med-angin wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur symptomatischen, lokalen Behandlung von akuten Halsschmerzen, die mit den typischen Entzündungssymptomen wie Schmerzen, Rötung oder Schwellung im Mund- und Rachenraum einhergehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Med-angin beachten?**

**Med-angin darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Med-angin anwenden,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere Arzneimittel gegen Fieber, Schmerzen und Entzündungen (sogenannte NSAR) sind.

- wenn Sie derzeit an Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder Sie diese Erkrankungen in der Vergangenheit hatten, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Atemwegsverkrampfung (Bronchospasmus) oder eine Allergie bestehen könnte.

Bei einer allergischen Reaktion müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden und sich an einen Arzt oder eine Notaufnahme wenden.

Geschwüre im Mund und Rachen könnten sich als Symptome eines schwerwiegenderen Krankheitsbildes herausstellen.

Wenn sich Ihre Symptome nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenn Sie Fieber oder andere Symptome bekommen, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Eine längerfristige Anwendung des Arzneimittels könnte sich als schädlich für die Bakterienflora im Mund erweisen und zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Anwendung vorübergehend zu unterbrechen und einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel nicht mit den Augen in Kontakt kommt.

### **Kinder**

Die Anwendung von Med-angin wird nicht bei Kindern empfohlen, die nicht in der Lage sind, während des Sprühvorgangs den Atem anzuhalten.

### **Anwendung von Med-angin 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.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Med-angin sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Med-angin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Med-angin enthält 13.22 mg Alkohol (Ethanol)** pro Dosiereinheit eines Sprühstoßes (entsprechend 0.17 ml).

Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,5 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **Med-angin enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat:**

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

**Med-angin enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Rizinusöl):**

Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

**Med-angin enthält weniger als 1 mmol Natrium** (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Med-angin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung:**

Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung wird üblicherweise 2- bis 6-mal täglich angewendet (höchstens alle 1,5–3 Stunden):

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 4 bis 8 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

Für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren: 4 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

Sofern der Arzt keine andere Dosierung verordnet hat, gelten die für Erwachsene angegebenen Dosen auch für ältere Patienten.

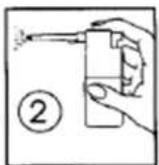
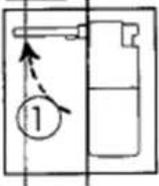
**Art der Anwendung:**

Med-angin ist für die Anwendung im Mund oder Rachen bestimmt. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

**Dauer der Anwendung:**

Die Behandlung darf nicht über mehr als 7 Tage ununterbrochen fortgeführt werden.

**Hinweise für die Anwendung:**



1. Das Sprühröhrchen anheben.
2. Das Röhrchen in den Mund einführen und auf den zu behandelnden Bereich richten. Den Sprühkopf mit dem Zeigefinger nach unten drücken.

Vor der ersten Anwendung von Med-angin müssen Sie mehrmals auf den Knopf drücken, bis der Sprühnebel gleichmäßig ist.

Halten Sie während des Sprühvorgangs den Atem an.

### **Anwendung bei Kindern**

Nicht bei Kindern anwenden, die nicht in der Lage sind, während des Sprühvorgangs den Atem anzuhalten.

Dieses Arzneimittel sollte nicht unmittelbar vor einer Mahlzeit oder einem Getränk angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Med-angin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Med-angin angewendet oder versehentlich größere Mengen von Med-angin verschluckt haben, ziehen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate. Im Falle einer Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen eine erste Maßnahme darstellen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Med-angin vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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.

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Photosensibilität (Ihre Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht als üblich, was zu einem juckenden, roten, schuppigen Hautausschlag, manchmal mit Blasenbildung, führt)

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

Juckreiz im Mund und Mundtrockenheit

Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (Dieser Effekt ist Teil des Wirkungsbereichs des Arzneimittels und klingt schnell wieder ab.)

Übelkeit

Erbrechen

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Atem- oder Schluckbeschwerden (Laryngospasmus oder Bronchospasmus)

Schmerzhafte subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- **Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.** Schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), die sich u. a. in Form von Atembeschwerden, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum und/oder Schwindel-/Ohnmachtsgefühl,

starkem Juckreiz oder erhabenen Knötchen auf der Haut sowie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen äußert und die möglicherweise lebensbedrohlich ist.

### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](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 Med-angin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch darf dieses Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

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 Med-angin enthält**

Der Wirkstoff ist Benzydaminhydrochlorid.

1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid. Das Volumen/Betätigung (Sprühstoß) beträgt 0,17 ml und die Dosis/Betätigung (Sprühstoß) ist 0,255 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol 85 %

Ethanol 96 %

Macrogolglycerolhydroxystearat

Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218)

Saccharin-Natrium (E 954)

Natriumhydrogencarbonat (E 500) zur pH-Einstellung  
Kirscharoma  
Gereinigtes Wasser

### **Wie Med-angin aussieht und Inhalt der Packung**

Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ist in HPDE-Flaschen zu 15, 30 und 60 ml mit einer Dosierpumpe aus PE verpackt.

Es handelt sich um eine klare und farblose Lösung mit Kirscharoma.

Packungsgrößen:

88 Betätigungen (Sprühstöße) (15 ml), 176 Betätigungen (Sprühstöße) (30 ml), 352 Betätigungen (Sprühstöße) (60 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
D-50670 Köln  
Telefon: 0800/1652-200  
Telefax: 0800/1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

### **Hersteller**

Laboratorios Bohm SA.  
Calle de Molinaseca, 23,  
28947 Fuenlabrada, Madrid  
Spanien

Laboratorium Sanitatis S.L.  
Parque Tecnológico de Álava  
c/ Leonardo Da Vinci 11  
01510 Miñano (Álava)  
Spanien

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
D-50670 Köln  
Deutschland

Z.Nr.: 138498

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

Österreich: Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung  
Deutschland: neo-angin Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen  
Tschechien: Orocalm, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok  
Slowakei: Orocalm, 1,5 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia  
Polen: Benzydamine neo-angin  
Belgien: Orocalm, 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**