

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Anaesthesin[®]-Pastillen

8 mg Benzocain je Lutschpastille

Zur Anwendung bei Jugendlichen über 16 Jahre und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Anaesthesin[®]-Pastillen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Anaesthesin[®]-Pastillen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Anaesthesin[®]-Pastillen beachten?
3. Wie sind Anaesthesin[®]-Pastillen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Anaesthesin[®]-Pastillen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Anaesthesin[®]-Pastillen und wofür werden sie angewendet?

Diese Pastillen gehören zur Gruppe der Halsschmerzmittel (Lokalanästhetika).

Anaesthesin[®]-Pastillen werden angewendet zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von schmerzhaften Beschwerden im Mund- und Rachenraum.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Anaesthesin[®]-Pastillen beachten?

Anaesthesin[®]-Pastillen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzocain bzw. gegen andere Lokalanästhetika aus der Gruppe vom Estertyp, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von Anaesthesin[®]-Pastillen sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die

Inhalation von Anaesthesin[®]-Pastillen kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Anaesthesin[®]-Pastillen ist erforderlich
Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen. Essen oder Trinken unmittelbar nach Anwendung der Lutschpastillen sollte vermieden werden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.

Kinder:

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Anaesthesin[®]-Pastillen nicht anwenden, da nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern bis zu 16 Jahren vorliegen.

Bei Anwendung von Anaesthesin[®]-Pastillen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wechselwirkungen zwischen Anaesthesin[®]-Pastillen und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Anaesthesin[®]-Pastillen bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Anaesthesin[®]-Pastillen daher nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Benzocain, der Wirkstoff von Anaesthesin[®]-Pastillen, in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie Anaesthesin[®]-Pastillen daher nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Einschränkungen der Verkehrstüchtigkeit zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anaesthesin[®]-Pastillen

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte wenden Sie Anaesthesin[®]-Pastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Anaesthesin[®]-Pastillen anzuwenden?

Wenden Sie Anaesthesin[®]-Pastillen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren lassen 1 Pastille langsam im Mund zergehen, wenn nötig alle 2 Stunden. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Pastillen.

Zur Anwendung im Mund-Rachenraum. Anaesthesin®-Pastillen langsam im Mund zergehen lassen.

Wenden Sie Anaesthesin®-Pastillen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Anaesthesin®-Pastillen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Anaesthesin®-Pastillen angewendet haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt oder Apotheker auf. Bei Anwendung einer sehr hohen Zahl von Anaesthesin®-Pastillen ist eine Überdosierung möglich. Die Symptome sind Luftnot und bläuliche Verfärbung der Lippen und der Finger. In diesen Fällen sollten Sie sofort einen Arzt hinzuziehen.

Wenn Sie die Anwendung von Anaesthesin®-Pastillen vergessen haben:

Setzen Sie die Anwendung wie oben angegeben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Anaesthesin®-Pastillen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Benzocain oder ein Metabolit PABA (Para-Aminobenzoensäure) können Brennen, Juckreiz, Erythem, Urticaria und Ödem der Haut bzw. Schleimhaut verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann Benzocain eine Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose (bläuliche Verfärbung der Lippen und der Finger) verursachen.

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Anaesthesin®-Pastillen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Anaesthesin®-Pastillen enthalten

Der Wirkstoff ist Benzocain.

1 Lutschpastille enthält 8 mg Benzocain.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine; Maltitol-Lösung; Natriumchlorid; Saccharin-Natrium; Mittelkettige Triglyceride; dünnflüssiges Paraffin; gebleichtes Wachs; Pfefferminzöl; Anisöl; Ponceau 4R.

Aussehen von Anaesthesin®-Pastillen und Inhalt der Packung

Anaesthesin®-Pastillen sind runde, rote Lutschpastillen und in Packungen mit 20 Pastillen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG

Klausenweg 12

69412 Eberbach

Tel.: 06271/92 21-0

Fax: 06271/92 21-55

info@ritsert.de

www.ritsert.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

☒ 81366 München

☐ Zielstattstraße 40, 1379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009

P 111 590
A51-1