

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Benzocain - 1 A Pharma 8 mg Lutschpastillen

Zur Anwendung bei Jugendlichen über 16 Jahren und Erwachsenen

1 Lutschpastille enthält als Wirkstoff 8 mg Benzocain.

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

### **1. Was ist Benzocain - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Diese Pastillen gehören zur Gruppe der Halsschmerzmittel (Lokalanästhetika). Benzocain - 1 A Pharma wird angewendet zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von schmerzhaften Beschwerden im Mund- und Rachenraum.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzocain - 1 A Pharma beachten?**

#### **Benzocain - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Benzocain bzw. gegen andere Lokalanästhetika aus der Gruppe vom Estertyp, Pfefferminzöl, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Benzocain - 1 A Pharma kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzocain - 1 A Pharma anwenden.

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 und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Benzocain - 1 A Pharma nicht anwenden, da nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern bis zu 16 Jahren vorliegen.

### **Anwendung von Benzocain - 1 A Pharma 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.

Benzocain - 1 A Pharma sollte nicht angewendet werden bei bekannter Allergie gegenüber Parastoffen, zu denen Arzneimittel wie Sulfonamide (bestimmte Antibiotika) und Thiazid-haltige Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) zählen.

Ferner kann die gleichzeitige Anwendung von Benzocain - 1 A Pharma und Sulfonamid-haltigen Antibiotika, insbesondere bei der Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege, die Wirkung des Antibiotikums abschwächen.

### **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 liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain - 1 A Pharma bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Benzocain - 1 A Pharma daher nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Benzocain, der Wirkstoff von Benzocain - 1 A Pharma, in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie Benzocain - 1 A Pharma daher nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Einschränkungen der Verkehrstüchtigkeit zu erwarten.

### **Benzocain - 1 A Pharma enthält Maltitol-Lösung**

Bitte wenden Sie Benzocain - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Benzocain - 1 A Pharma 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Anwendung im Mund-Rachenraum. Benzocain - 1 A Pharma langsam im Mund zergehen lassen.

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

Wenden Sie Benzocain - 1 A Pharma 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 Benzocain - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Benzocain - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt oder Apotheker auf. Bei Anwendung einer sehr hohen Zahl von Benzocain - 1 A Pharma 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 Benzocain - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie in der Gebrauchsanweisung angegeben fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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-Aminobenzoessäure) können Brennen, Juckreiz, Erythem, Urtikaria 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 allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **5. Wie ist Benzocain - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Benzocain - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist:

8 mg Benzocain pro Lutschpastille

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Benzocain - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Benzocain - 1 A Pharma sind runde, rote Lutschpastillen und in Packungen mit 20 Lutschpastillen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

Mitvertrieb  
Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**