

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Difflam 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle 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, Zahnarztes 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, Zahnarzt 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 Difflam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Difflam beachten?
3. Wie ist Difflam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Difflam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Difflam und wofür wird es angewendet?

Difflam enthält den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer oder NSAR (Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen) gehört.

Benzydaminhydrochlorid wirkt schmerzlindernd und abschwellend (entzündungshemmend). Es wird zur Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum angewendet:

- Mundgeschwüre
- Zahnen
- Halsschmerzen
- Entzündungen der Zunge oder des Zahnfleisches
- Beschwerden in Verbindung mit Zahnersatz
- Wenn vom Arzt empfohlen, wird Benzydaminhydrochlorid auch zur Linderung von Beschwerden bei Zahnbehandlungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Difflam beachten?

Difflam darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Benzylaminhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Difflam mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker:

- wenn Sie an Asthma leiden oder in der Vergangenheit bereits einmal Asthma hatten,
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure oder andere Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR) sind.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen zu langen Zeitraum anwenden, kann es allergische Reaktionen hervorrufen. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung mit Difflam absetzen.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Anwendung von Difflam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Anwendung von Difflam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Difflam nicht kurz bevor Sie etwas essen oder trinken anwenden.

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.

Difflam enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Alkohol, Pfefferminzöl (mit Limonen) und Natrium

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Pfefferminzöl mit einem Duftstoff Limonen. Limonen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoß, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Difflam anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Benzydaminhydrochlorid nicht am Auge oder in der Nähe der Augen an. Gelangt etwas Spray in die Augen, spülen Sie diese sofort mit kaltem Wasser.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen

Die empfohlene Dosis beträgt 4 – 8 Sprühstöße alle 1½ bis 3 Stunden auf den entzündeten oder schmerzhaften Bereich.

Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 4 Sprühstöße alle 1½ bis 3 Stunden auf den entzündeten oder schmerzhaften Bereich.

Kinder unter 6 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Sprühstoß pro 4 Kilogramm Körpergewicht bis maximal 4 Sprühstöße alle 1½ bis 3 Stunden auf den entzündeten oder schmerzhaften Bereich.

Difflam nicht bei Kindern anwenden, die während der Sprühstöße den Atem nicht anhalten können.

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

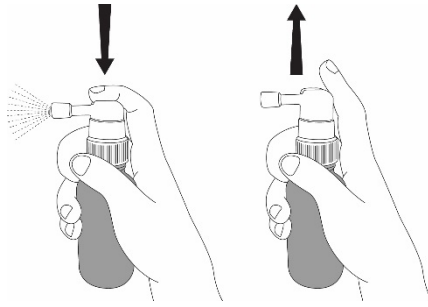
Sie sollten dieses Arzneimittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 7 Tage anwenden.

Anwendung des Sprays

1. Entfernen Sie die weiße Schutzkappe und halten Sie die Flasche aufrecht.



2. Vor der ersten Anwendung des Sprays den Sprühkopf mehrmals betätigen. Halten Sie das Sprührohr dabei nicht in Richtung Gesicht. Drücken Sie mehrmals kräftig auf den weißen Sprühkopf, bis ein feiner Nebel aus dem Sprührohr austritt. Sie können das Spray jetzt anwenden.



3. Gehen Sie mit dem Sprührohr an die schmerzhafte oder entzündete Stelle in Mund oder Rachen und drücken Sie den Sprühkopf mit einer gleichmäßigen, schnellen Bewegung nach unten. Achten Sie darauf, die Sprühpumpe für jeden Sprühstoß ganz herunterzudrücken und den Finger zwischen zwei Sprühstößen von der Sprühpumpe zu nehmen. Bei jedem Drücken des Sprühkopfes wird ein Sprühstoß freigesetzt. Halten Sie während des Sprühens den Atem an.



4. Wenn Sie die gewünschte Zahl an Sprühstößen gesprüht haben, wischen Sie die Spitze des Sprührohrs mit einem Tuch ab, um eine Verstopfung des Rohrs zu vermeiden.
5. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche, damit nicht versehentlich Sprühstöße freigesetzt werden.
6. Führen Sie keine Gegenstände in das Sprührohr ein, um Verstopfungen zu beheben. Bringen Sie das Spray zurück zu Ihrem Apotheker, wenn das Sprührohr verstopft ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Difflam angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels angewendet haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Difflam vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten regulären Anwendung 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf:

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

- Schwerwiegende allergische Reaktionen wie Nesselausschlag genannte Rötung der Haut in Verbindung mit Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Mundbereich, Lippen, Zunge und Rachen oder Hals, die zu Atem- und Schluckbeschwerden führt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

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

- Taubheitsgefühl und Brennen im Mund. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden anhalten. Die Behandlung muss in diesem Fall unter Umständen abgesetzt werden.

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

- pfeifendes Atemgeräusch oder Husten
- Nesselausschlag
- Juckreiz der Haut.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Difflam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen verwenden.
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Difflam enthält

Der Wirkstoff ist Benzydaminhydrochlorid in einer Konzentration von 0,15 %. Jeder Sprühstoß von Difflam enthält ca. 270 Mikrogramm Benzydaminhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Glycerol, Ethanol 96% (siehe Abschnitt 2. „Difflam enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Alkohol“), Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser und Pfefferminzöl.

Wie Difflam aussieht und Inhalt der Packung

Difflam ist ein Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (Mundspray). Difflam ist eine klare, farblose, durchsichtige Flüssigkeit mit Minzaroma in einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit weißer Schutzkappe.

Jede Flasche enthält 30 ml Lösung und ist in einer Faltschachtel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd t/a Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

oder

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

Deutschland	Difflam 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Italien	Benzidamina Mylan Pharma
Polen	Benzydamine Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.