

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolo-Dobendan® 1,4 mg / 10 mg Lutschtabletten

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

1. Was ist **Dolo-Dobendan** und wofür wird es angewendet?

Dolo-Dobendan ist ein Mund- und Rachentherapeutikum.

Dolo-Dobendan wird angewendet zur temporären unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mundschleimhaut und der Rachenschleimhaut (Halsschmerzen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Dolo-Dobendan** beachten?

Dolo-Dobendan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cetylpyridiniumchlorid, Benzocain bzw. p-Aminobenzoesäure, Parabenen, Paraphenylenediaminen oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Allergien gegenüber Lokalanästhetika haben.
- wenn Sie bereits Methämoglobinämie hatten, vermuten diese zu haben oder ein erhöhtes Risiko dafür besteht.
- wenn Sie Sulfonamide einnehmen.
- wenn Sie Cholinesterasehemmer einnehmen oder eine verminderte Cholinesterase-Aktivität besitzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei bakteriellen Infekten und insbesondere bei Verdacht auf eine Infektion mit *Streptococcus pyogenes* ist eine gleichzeitige systemische Therapie mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.

- Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Virusinfektion sollte die alleinige Anwendung von **Dolo-Dobendan** kritisch überdacht werden, weil diese Infektion sich überwiegend in tieferen Gewebsschichten oder intrazellulär abspielt, wo **Dolo-Dobendan** nicht ausreichend zur Wirkung kommen kann.
- Bei Schleimhautschäden sollte Cetylpyridiniumchlorid wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit komplettem Herzblock sollten Lokalanästhetika nicht angewendet werden.
- Falls die Symptome sich innerhalb von 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, oder zusätzlich Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Lokalanästhetika angewandt im Mund oder Hals können das Schlucken beeinflussen und das Risiko einer Aspiration erhöhen.

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von *Dolo-Dobendan* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Sulfonamiden
- Cholinesterasehemmer

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain, einem der Wirkstoffe aus **Dolo-Dobendan**, bei Schwangeren vor.

Auch wenn Daten über eine begrenzte Anzahl von Schwangeren, die in den ersten drei Monaten mit Cetylpyridiniumchlorid, einem der Wirkstoffe aus **Dolo-Dobendan**, behandelt wurden, nicht auf schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen schließen lassen, ist das potenzielle Risiko für den Menschen auf Grund fehlender Tierstudien nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie **Dolo-Dobendan** daher nicht einnehmen bzw. anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Cetylpyridiniumchlorid oder Benzocain, die Wirkstoffe aus **Dolo-Dobendan** in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, sollten Sie **Dolo-Dobendan** daher nicht einnehmen bzw. anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Dolo-Dobendan*:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte wenden Sie **Dolo-Dobendan** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Lutschtablette enthält 1,1063 g Glucose und 1,3898 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dolo-Dobendan kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Lutschtablette enthält nicht mehr als 22,12 µg Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist *Dolo-Dobendan* 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 ganz sicher sind.

Dosierung:

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, angewendet werden.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

Je nach Bedarf alle 2 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder von 6 bis 12 Jahre:

Je nach Bedarf alle 4 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 4 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Wenden Sie *Dolo-Dobendan* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Hinweis: Dolo-Dobendan ist für Erkrankungen vorgesehen, die unter den Anwendungsgebieten genannt sind.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen oder länger als 3 Tage anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Dolo-Dobendan* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dolo-Dobendan* angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung mit *Dolo-Dobendan*[®] auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden.

Nach Aufnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten können auftreten: Magen-Darm-Beschwerden, Atemnot, sowie eine vermehrte Methämoglobinbildung (Hemmung der Sauerstoffaufnahme im Blut), letzteres insbesondere bei Kindern.

Nach versehentlicher Aufnahme einer Vielzahl von **Dolo-Dobendan** benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dolo-Dobendan vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **auch dieses Arzneimittel** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Sensibilisierung im Mundbereich oder Stomatitis können auftreten.

Methahämoglobinämie kann auftreten.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid (E220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen 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 Dolo-Dobendan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolo-Dobendan enthält:

Die Wirkstoffe sind: Cetylpyridiniumchlorid und Benzocain.

1 Lutschtablette enthält 1,4 mg Cetylpyridinium-chlorid 1 H₂O und 10 mg Benzocain.

Die sonstigen Bestandteile sind: Limettöl; Citronenöl; Chinolingelb; Indigocarmin; Sorbitol; Sucrose-Lösung; Glucose-Sirup (enthält Weizenstärke und Schwefeldioxid (E220)).

Wie *Dolo-Dobendan* aussieht und Inhalt der Packung:

Dolo-Dobendan sind runde, bikonvexe, grüne Lutschtabletten mit einem S-förmigen Symbol auf beiden Seiten.

Dolo-Dobendan ist in Packungen mit 24, 36 und 48 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2-4

69115 Heidelberg

Deutschland

Tel.: (06221) 9982-333

www.dobendan.de

Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Nottingham Site, Thane Road

Nottingham NG90 2DB

Großbritannien

oder

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Weitere Informationen

Patienteninformation

Dolo-Dobendan® 1,4 mg / 10 mg Lutschtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben wegen einer schmerzhaften Halsentzündung in Ihrer Apotheke *Dolo-Dobendan*® erhalten. *Dolo-Dobendan*® wird seit mehr als 30 Jahren mit großer Sorgfalt hergestellt und mit Erfolg verwendet. Aufgrund dieser langjährigen Erfahrungen hat sich *Dolo-Dobendan*® als eine der führenden Marken im Bereich der Halsschmerzmittel etabliert.

Wie kommt es zu Halsbeschwerden?

Jeder zweite Bundesbürger leidet im Winter unter Halsschmerzen und auch im Sommer trifft es jeden Fünften von uns. Verursacher von Hals- und Rachenentzündungen sind meist Bakterien, Viren und Pilze. Sie werden durch „Tröpfchen-Infektion“ beim Husten, Niesen, Schnäuzen und beim Berühren (Hand geben!) übertragen.

Meist sind Halsbeschwerden wie Rachenreizungen, Halsentzündungen und Halsschmerzen mit aufkommenden Erkältungskrankheiten oder gripalen Infekten verbunden. Wenn die Schmerzen zu stark

sind, länger als drei Tage anhalten oder wenn hohes Fieber und Kopfschmerzen auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dies gilt besonders für Kinder.

Wie wirkt *Dolo-Dobendan*[®] ?

Dolo-Dobendan[®] Lutschtabletten wirken gegen Bakterien und Pilze und bekämpfen so die Ursache dieser Halsentzündung und der Halsschmerzen. Bedingt durch das Format und die Konsistenz der Lutschtabletten beträgt die Lutschdauer zehn bis zwölf Minuten. In dieser Zeit verteilen sich die Wirkstoffe sehr gut im Mund- und Rachenraum. Die keimtötende Wirkung hält weiter über Stunden an. Zusätzlich enthält *Dolo-Dobendan*[®] einen Wirkstoff, der örtlich betäubend wirkt und sehr schnell die Schmerzen nimmt.

Weitere wichtige Hinweise:

Diabetiker sollten den Gehalt von 0,21 Broteinheiten pro *Dolo-Dobendan*[®] Lutschtablette berücksichtigen.

Dolo-Dobendan[®] Lutschtabletten bleiben in der hygienischen Durchdrückpackung lange frisch.

Bitte verwenden Sie *Dolo-Dobendan*[®] – wie alle Medikamente – nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums.

7 Tipps zur Vorbeugung

- Ernähren Sie sich vitaminreich.
- Kleiden Sie sich der Jahreszeit entsprechend.
- Vermeiden Sie häufiges Händeschütteln.
- Trainieren Sie die Abwehrkräfte durch Spaziergänge, Sauna, Wechselduschen.
- Verwenden Sie Papiertaschentücher zur Verhinderung von Wiederaansteckung.
- Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich.
- Sorgen Sie in Büro- und/oder Wohnräumen für ausreichend Luftfeuchtigkeit.

Für weitere Informationen besuchen Sie auch gerne unsere Internetseite: www.dobendan.de

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH