

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten

Wirkstoff: 8 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O / Lutschtablette

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 Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten 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 Symptome 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 Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten beachten?
3. Wie sind Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LIDOCAIN-ENGELHARD HALSSCHMERZTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten gehören zur Gruppe der Halsschmerzmittel (Lokalanästhetika).

Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten werden angewendet zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von Halsschmerzen bei nicht eitrigen Infektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIDOCAIN-ENGELHARD HALSSCHMERZTABLETTEN BEACHTEN?

Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocainhydrochlorid bzw. anderen Lokalanästhetika aus der Gruppe vom Amidtyp oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten nicht anwenden (*siehe auch nächsten Abschnitt*).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten ist erforderlich

- Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen. Zur Vermeidung von Komplikationen dürfen Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden.
- Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens, besonders bei jüngeren Kindern erhöhen (*siehe Abschnitt „Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten dürfen nicht angewendet werden“*). Essen oder Trinken unmittelbar nach Anwendung der Tabletten sollte vermieden werden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen. Wiederholte Anwendung kann zu einem Taubheitsgefühl des Halses und somit zu Schluckbeschwerden führen.
- Bei Patienten mit schweren Verletzungen und/oder Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut, da die Resorption des Wirkstoffes erhöht sein kann. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Störungen oder Krampfeigung.
- Bei einer bekannten Allergie gegen andere Lokalanästhetika vom Amidtyp, da mit einer Kreuzallergie gegen Lidocainhydrochlorid 1H₂O, dem Wirkstoff von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten, gerechnet wird.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, da diese Umstände zu erhöhter Wirkstoffkonzentration im Blut führen können.

Kinder und Jugendliche:

Kinder unter 12 Jahren dürfen Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten nicht anwenden (*siehe Abschnitt „Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten dürfen nicht angewendet werden“*).

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren liegen nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit vor.

Bei Anwendung von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten mit anderen Arzneimitteln:

Für Lidocain wurden nachfolgend aufgeführte Wechselwirkungen beschrieben. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass diese bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten auftreten.

- Cimetidin (Wirkstoff gegen erhöhte Magensäure) und Betablocker, insbesondere Propranolol (bestimmte Mittel gegen Bluthochdruck) können zu einem Anstieg der Lidocain-Konzentration im Blut führen.
- Benzodiazepine (bestimmte Beruhigungsmittel) und Barbiturate (bestimmte Schlafmittel) können zu einer Verringerung der Lidocain-Konzentration im Blut führen.

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.

Schwangerschaft:

Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten dürfen in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten besteht kein Risiko für das Kind. Fragen Sie aber vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.

1 Tablette enthält 0,66 g Sorbitol entsprechend 0,055 BE.

Bitte nehmen Sie Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sorbitol kann Beschwerden im Magen-Darm-Trakt und Durchfall verursachen.

3. WIE SIND LIDOCAIN-ENGELHARD HALSSCHMERZTABLETTEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage ein. 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 nehmen 1 Tablette im Abstand von 2 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 6 Tabletten darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum (zum Zergehen lassen im Mund).

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder Apotheker auf.

Bei Anwendung einer sehr hohen Zahl von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten ist eine Lidocain-Überdosierung möglich. Diese kann Symptome wie Unruhe, Schwindel, Übelkeit, Hör- und Sehstörungen, sowie Störungen der Koordination von Bewegungen hervorrufen. Schwere Lidocain-Überdosierungen können zu Krampfanfällen, Bewusstlosigkeit, Atem- und Kreislaufversagen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten vergessen haben:

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

Setzen Sie die Behandlung wie oben beschrieben (alle 2 Stunden eine Tablette im Mund zergehen lassen) fort (mit einer maximalen Tagesdosis von 6 Lutschtabletten).

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten abgebrochen wird:

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrundegelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen oder Sensibilisierung im Mundbereich.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten:

Durch die gewünschte schmerzstillende Wirkung kann es zu einer Veränderung der Geschmackswahrnehmung oder zu einem Taubheitsgefühl der Zunge kommen. Diese Effekte bilden sich in der Regel kurzfristig zurück.

Sehr selten:

Auf Grund des Sorbitolgehaltes kann eine abführende Wirkung auftreten.

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.

5. WIE SIND LIDOCAIN-ENGELHARD HALSSCHMERZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

(Abb. Schlüssel) Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten?

Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

1 Lutschtablette enthält 8 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Acesulfam-Kalium, Zitronenaroma, Zitronensaftaroma.

Wie sehen Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten aus und der Inhalt der Packung:

Lidocain-Engelhard Halsschmerztabletten sind in Originalpackungen mit 20 (N 1) Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

Herzbergstr.3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 06101 / 539 – 300

Fax: 06101 / 539 – 315

Internet: www.engelhard-am.de

e-mail: info@engelhard-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.