

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Locastad® gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren
Lidocainhydrochlorid, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol

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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Locastad® und wofür wird es angewendet?

Locastad® enthält Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol – beides antibakteriell wirkende Stoffe; und Lidocainhydrochlorid – ein lokal wirkendes Schmerz stillendes Mittel für den Rachen.

Locastad® wird angewendet

bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur lokalen Linderung der Beschwerden bei Halsschmerzen.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Locastad® beachten?

Locastad® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder andere lokale Betäubungsmittel vom Amid-Typ, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Levomenthol, Gelborange S, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Locastad® anwenden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn:

- Sie an Asthma leiden,
- sich Ihre Beschwerden nicht innerhalb von 2 Tagen bessern oder wenn Sie Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Hautausschlag bekommen.
- Das in diesem Arzneimittel enthaltene Betäubungsmittel kann dazu führen, dass man sich während des Essens verschluckt (Husten während des Essens oder ein Erstickungsgefühl). Es ist deswegen wichtig, dass Sie direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht essen oder trinken. Dieses Arzneimittel kann ein Taubheitsgefühl auf der Zunge verursachen und damit das Risiko erhöhen, sich auf die Zunge zu beißen und zu verletzen. Deshalb sollten Sie beim Essen und Trinken heißer Lebensmittel vorsichtig sein.
- Die längere Anwendung dieses Arzneimittels über mehr als 5 Tage wird nicht empfohlen, da dies das mikrobielle Gleichgewicht des Mund-/Rachenbereichs verändern kann.
- Halten Sie die angegebene Dosierung ein: Dieses Arzneimittel kann – in größeren Mengen oder über die empfohlene Anwendungsdauer hinaus angewendet – die Herzfunktion oder das Nervensystem beeinflussen und zu Krampfanfällen führen.
- Ältere oder gebrechliche Patienten sind anfälliger für mögliche Nebenwirkungen und sollten deswegen vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt konsultieren.
- Bei akut bestehenden größeren Wunden im Mund und Rachenbereich sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Locastad® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da eventuell deren Dosis angepasst werden muss:

- Betablocker (zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder arteriellen Erkrankungen) oder Arzneimittel, die Cimetidin enthalten (zur Behandlung von Magengeschwüren),
- andere lokal wirkende Betäubungsmittel (Amide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z.B. Mexiletin oder Procainamid,
- Arzneimittel wie z.B. Fluvoxamin (zur Behandlung von Depression),
- Antibiotika, wie z.B. Erythromycin, oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen).

Obwohl es zu keinen Wechselwirkungen kommen sollte, wenden Sie bitte keine anderen Mund- oder Rachenantiseptika (desinfizierende Mittel) während der Behandlung mit Locastad® an.

Anwendung von Locastad® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht vor Mahlzeiten oder Getränken an.

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.

Schwangerschaft

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beobachten Sie, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. In der empfohlenen Dosierung sollte dieses Arzneimittel Ihr Reaktionsvermögen nicht beeinflussen oder Benommenheit verursachen. Allerdings dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, falls Sie diese Beschwerden bei sich beobachten.

Locastad® enthält Glucose, Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Locastad® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Locastad® 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 niedrigste wirkungsvolle Dosis muss für die kürzeste mögliche Periode angewendet werden, die für die Linderung der Symptome notwendig ist.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: 1 Lutschtablette alle 2 - 3 Stunden, bis zu maximal 8 Lutschtabletten (bzw. maximal 4 Lutschtabletten für Jugendliche) innerhalb von 24 Stunden.

Lassen Sie die Lutschtablette langsam in der Mundhöhle zergehen, nicht in der Wangentasche.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Locastad® angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall eines Missbrauchs oder einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: ausgeprägte Empfindungslosigkeit im oberen Magen-Darm-Trakt und in den oberen Atemwegen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Aufregung, Atemdepression.

Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Erschöpfung, mangelnde körperliche Belastbarkeit, Schwindel und Bewusstlosigkeit können aufgrund einer sogenannten Methämoglobinämie ebenfalls auftreten.

Sie müssen dann sofort an Ihren Arzt aufsuchen oder sich an den Giftnotruf wenden. Geben Sie unbedingt an, welches Arzneimittel Sie angewendet haben und in welcher Menge.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tage anzuwenden, da dies die natürliche Mundflora des Mund-/Rachenbereichs verändern kann.

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. Während der Anwendung wurden für die Kombination der Wirkstoffe dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen berichtet:

Beenden Sie **sofort** die Anwendung von Locastad® und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Hautausschlag und Atemschwierigkeiten.

Erkrankungen des Immunsystems

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Angioödem, Stechen im Rachenbereich und unangenehmer Geschmack.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Dyspepsie, Übelkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): unangenehmes Gefühl im Mund und abdominal.

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

Gelborange S und Ponceau 4R kann 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Locastad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Locastad® gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack Lutschtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Lidocainhydrochlorid, Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol.

Jede Lutschtablette enthält Lidocainhydrochlorid 2,00 mg, Amylmetacresol 0,60 mg, 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,20 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind

Levomenthol, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Sucrose, Glucose-Sirup, Gelborange S (E110), Ponceau 4R (E124), Citronensäure-Monohydrat, Orangen-Aroma.

Wie Locastad® gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Locastad® gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack Lutschtabletten sind orangefarbene, bikonvexe, zylindrische Lutschtabletten mit Orangengeschmack und einem Durchmesser von 19 mm.

Locastad® gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack Lutschtabletten ist in Packungen mit 12, 24 und 36 Lutschtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial, s/n 31795, Lekaroz (Navarra), Spanien

oder

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spanien

oder

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.