Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Trachilid® Halsschmerztabletten

8 mg / Lutschtablette

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O

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

1. WAS SIND TRACHILID® HALSSCHMERZTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Trachilid® Halsschmerztabletten gehören zur Gruppe der Halsschmerzmittel (Lokalanästhetika).

Trachilid® Halsschmerztabletten werden angewendet zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von Halsschmerzen bei nicht eitrigen Infektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRACHILID® HALSSCHMERZTABLETTEN BEACHTEN?

Trachilid® 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 Trachilid® Halsschmerztabletten nicht anwenden *(siehe auch nächsten Abschnitt)*.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trachilid® Halsschmerztabletten ist erforderlich

- Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen. Zur Vermeidung von Komplikationen dürfen Trachilid® 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 „Trachilid® 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 Krampfneigung.

- Bei einer bekannten Allergie gegen andere Lokalanästhetika vom Amidtyp, da mit einer Kreuzallergie gegen Lidocainhydrochlorid $1H_2O$, dem Wirkstoff von Trachilid® 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 Trachilid® Halsschmerztabletten nicht anwenden *(siehe Abschnitt „Trachilid® 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 Trachilid® Halsschmerztabletten mit anderen Arzneimitteln:
Für Lidocain wurden nachfolgend aufgeführte Wechselwirkungen beschrieben. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass diese bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Trachilid® 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:
Trachilid® 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 Trachilid® 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 Trachilid® Halsschmerztabletten:
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.
1 Tablette enthält 0,66 g Sorbitol entsprechend 0,055 BE.
Bitte nehmen Sie Trachilid® Halsschmerztabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Sorbitol kann Beschwerden im Magen-Darm-Trakt und Durchfall verursachen.

3. WIE SIND TRACHILID® HALSSCHMERZTABLETTEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Trachilid® 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.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Trachilid® 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 Trachilid® Halsschmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Trachilid® Halsschmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten:
Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder Apotheker auf.
Bei Anwendung einer sehr hohen Zahl von Trachilid® 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 Trachilid® 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 Trachilid® Halsschmerztabletten abgebrochen wird:
Bisher sind keine Auswirkungen bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Trachilid® Halsschmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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.

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

5. WIE SIND TRACHILID® 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!
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Trachilid® Halsschmerztabletten?
Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.

1 Lutschtablette enthält 8 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Acesulfam-Kalium, Zitronenaroma, Zitronensaftaroma.

Wie sehen Trachilid® Halsschmerztabletten aus und der Inhalt der Packung:
Trachilid® Halsschmerztabletten sind in Originalpackungen mit 20 Lutschtabletten (N1) 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.de
e-mail: info@engelhard.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.