Lemocin-Lutschtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschtablette enthält:
Tyrothricin 4 mg entsprechend Gramicidin 800 I.E., Cetrimoniumbromid 2 mg, Lidocain 1 mg.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbitol 1083,2 mg pro Lutschtablette.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschtablette.
Rechteckige gelbgrün gesprenkelte Lutschtablette mit Zitronengeschmack

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen und Entzündungen der Mundschleimhaut).
Da sich die in-vitro-Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Antibiotika mit der geographischen Lage und über die Zeit ändert, sollte bei der Auswahl der antibiotischen Behandlung stets die lokale Situation berücksichtigt werden.
Lemocin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
Alle 1-3 Stunden 1 Lutschtablette. Eine Tagesdosis von 8 Lutschtabletten sollte nicht überschritten werden.
Kinder
Kinder unter 12 Jahre: Lemocin ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).
Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.
Art der Anwendung
Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.
Lemocin beim Lutschen langsam im Mund ohne Kauen bewegen, nicht in der Backentasche zergehen lassen und nicht zerbeißen oder verschlucken.
Kurz vor oder nach dem Zähneputzen sollen Lemocin- Lutschtabletten nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpaste vermindert wird.
Dauer der Anwendung:
Ohne ärztlichen Rat sollte Lemocin nicht länger als 4-5 Tage eingenommen werden.
Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Lokalanästhetika vom Amid Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum darf Lemocin nicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit bradykarder Herzinsuffizienz darf Lemocin nicht angewendet werden.
- Nicht bei Kindern unter 12 Jahre anwenden (siehe auch Abschnitt 4.4).
- Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen: Die Inhalation von Lemocin kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- Radiomukositis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei eitriger Mandelentzündung mit Fieber ist in jedem Fall vom Arzt zu entscheiden, ob neben den primär notwendigen Behandlungsmaßnahmen, wie z.B. einer systemischen Antibiotikagabe, Lemocin - Lutschtabletten zusätzlich angewendet werden sollen.
Die alleinige topische Behandlung einer Streptokokken-Angina mit Tyrothricin als Lutschtabletten ist keine vollwertige Therapie und verhütet nicht Spätkomplikationen.
Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute Lemocin abzusetzen ist und umgehend ein Arzt zu kontaktieren ist.
Lemocin sollte nicht während oder kurz vor dem Trinken oder Essen eingenommen werden.
Oromukosale Zubereitungen mit Lokalanästhetika können ein Taubheitsgefühl von Zunge und Mund- bzw. Rachenschleimhaut verursachen und das Schlucken beeinträchtigen.
Kinder und Jugendliche
Kinder unter 12 Jahre sind von der Anwendung ausgenommen (siehe auch Abschnitt 4.3).
Nicht auf nüchternen Magen anwenden.
Informationen über sonstige Bestandteile
Lemocin enthält Sorbitol (E420):
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Lemocin nicht anwenden.
Hinweis für Diabetiker
1 Lutschtablette entspricht 0,09 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Tyrothricin
Tyrothricin wird nicht aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert; daher sind keine klinischen systemischen Interaktionen zu erwarten.
Cetrimoniumbromid
Die Wirkung von Cetrimoniumbromid kann durch gleichzeitig applizierte anionische Tenside (z.B. Zahnpaste) verringert werden.
Lidocain
Betablocker und Cimetidin können die Metabolisierung von Lidocain verzögern und die Toxizität von hohen Lidocaindosen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Lidocain passiert die Plazenta. Hinweise auf fetale Risiken liegen nicht vor. Lemocin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine klinischen Daten mit Anwendung bei Schwangeren vorliegen (siehe auch Abschnitt 5.2 und 5.3).
Stillzeit:
Da Lidocain mit der Muttermilch ausgeschieden wird, soll Lemocin während der Stillzeit nicht angewendet werden.
Fertilität:
Es liegen keine Tierstudien zur Fertilität und frühen embryonalen Entwicklungstoxizität für die Wirkstoffe von Lemocin vor (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung hat Lemocin keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: ≥1/10
Häufig: ≥1/100, <1/10
Gelegentlich: ≥1/1.000, <1/100
Selten: ≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten: <1/10.000
Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: systemische Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
Selten: Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit des Mundraums.
Sehr selten: Abführende Wirkung auf Grund des Sorbitolgehaltes, besonders bei hoher Dosierung,
Nausea, Kratzen oder Brennen in Mund und Rachen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Juckreiz, Ausschlag.
Häufige fortgesetzte Verabreichung über längere Zeiträume kann lokale Reizungen verursachen.
Die Anwendung von Tyrothricin auf frischen Wunden kann zu Blutungen führen
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch Lemocin sind nicht bekannt geworden.
Tyrothricin
Tyrothricin wird nach peroraler Aufnahme kaum resorbiert und hat im Falle einer Überdosierung wahrscheinlich begrenzte klinische Bedeutung.
Cetrimoniumbromid
Quartäre Ammoniumbasen wie Cetrimonium können nach peroraler Aufnahme in größeren Mengen zu resorptiven Vergiftungen mit Vergiftungsbildern bezüglich des Nervensystems (Curare-ähnliche Wirkung) führen. Die Behandlung der Vergiftung erfolgt symptomatisch. Emesis und Spülung sollten vermieden werden. Sofortige Gabe von Milch wird empfohlen. Alkohol soll vermieden werden, da er die Absorption fördert.

Lidocain
Lidocain wird gut resorbiert, aber auch rasch abgebaut. Schädliche Effekte auf das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System sind bei Überdosierung sorgfältig zu beobachten. Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen. Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.
Patienten, die große Mengen von Lemocin eingenommen haben, sollten für die medizinische Versorgung sofort zu einem Arzt oder in eine Vergiftungszentrale gebracht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika,
Antibiotika, ATC-Code: R02AB02
Antiseptika, ATC-Code: R02AA17
Lokalanästhetika, ATC-Code: R02AD02
Lemocin dient zur lokalen Behandlung von Entzündungen im Mund- und Rachenbereich.
Tyrothricin, ein von dem aeroben sporenbildenden Bakterium Bacillus brevis produziertes Polypeptid-Antibiotikum, besteht zu etwa 80% aus basischen Tyrocidinen und zu etwa 20% aus neutralen Gramicidinen. Es wirkt bakterizid gegen grampositive Mikroorganismen, vor allem gegen die an Mund- und Racheninfektionen häufig beteiligten Streptokokken und Staphylokokken, durch Schädigung ihrer Zytoplasmamembranen und Inaktivierung ihrer Reduktions-Oxidations-Systeme. Resistenzbildung gegenüber Tyrothricin ist bisher nur höchst selten beobachtet worden.
Cetrimoniumbromid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit hydrophober Seitenkette. Wie andere derartige Verbindungen wirkt Cetrimoniumbromid desinfizierend und setzt die Oberflächenspannung herab; als kationisches Detergens wirkt es gegen grampositive, in höherer Konzentration auch gegen gramnegative Mikroorganismen bakterizid.
Lidocain bewirkt als Lokalanästhetikum eine rasch einsetzende, zuverlässige Oberflächenanästhesie in Mundhöhle und Pharynx.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain
Resorption
Nach topischer Anwendung im Mund- und Rachenraum wird Lidocain großteils in die Submucosa absorbiert, diffundiert durch Bindegewebe und erreicht Nervenfasern und Blutgefäße. Systemisch messbare Blutspiegel nach Anwendung z.B. von Lidocain-haltigen Spüllösungen werden im Allgemeinen kaum oder nur in geringen Mengen gefunden. Allerdings kann veränderte Schleimhaut eine leicht erhöhte – aber immer noch geringe - Absorption zulassen.
Verteilung
Nach Absorption wird Lidocain rasch vor allem in gut durchblutete Organe verteilt (Lunge, Herz, Leber, Niere), in weiterer Folge in die Skelettmuskulatur und Fettgewebe.
Das Verteilungsvolumen liegt ca. bei 100 Liter, die Plasmaproteinbindung bei ca. 60-80%.
Biotransformation
Die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei 1,6 h. Lidocain wird großteils in der Leber metabolisiert.
Durch den First-Pass-Metabolismus beträgt die orale Bioverfügbarkeit nur ca. 35%.
In der Leber werden 90% des Lidocains in Monoethylglycinxylidid und Glycinxylidid umgewandelt.
Elimination
Lidocain und seine Metaboliten werden mit dem Urin ausgeschieden, 10% unverändert als Lidocain.
Bestimmte Patientengruppen:
Lidocain passiert die Plazenta und geht – allerdings nur in sehr geringen Mengen - in die Muttermilch über.
Tyrothricin
Es wird angenommen, dass Tyrothricin auf Grund der Größe des Moleküls und seiner chemischen Eigenschaften nicht durch Mund- und Darmschleimhaut absorbiert wird. Dies wird vor allem auch von toxikologischen Studien abgeleitet, weil die Substanz oral akut fast untoxisch ist, im Gegensatz zu einer intravenösen oder intraperitonealen Gabe. Im Magen-Darm Trakt wird Tyrothricin inaktiviert. Die Darmflora wird nicht beeinträchtigt.
Cetrimoniumbromid
In Einklang mit anderen quaternären Ammoniumverbindungen wird Cetrimoniumbromid nur geringfügig absorbiert. Vorklinische Untersuchungen mit radioaktivem Cetrimoniumbromid an der Ratte ergaben eine Exkretion von 91%, großteils unmetabolisiert, über die Faeces, 1% über den Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Berichte zur Toxizität der Wirkstoffe bei wiederholter Gabe bzw. Reproduktionstoxizität sind limitiert bzw. liegen nicht vor.
Tyrothricin wird gastrointestinal nicht absorbiert, Cetrimoniumbromid nur in sehr geringem Ausmaß. Lidocain wird rasch metabolisiert. Daher wird von keiner bzw. geringer systemischer Toxizität ausgegangen.
Von Cetrimoniumbromid und Lidocain sind in der Milch stillender Mütter höchstens Spuren zu erwarten, so

dass kein Risiko für den Säugling erkennbar ist.
Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.
Lidocain ist nicht mutagen. Bei seinem Metaboliten 2,6-Xylidin wurden unter speziellen Bedingungen bei der Ratte (u.a. hohe Dosen, über 2 Jahre) Tumore in der Nasennebenhöhle beobachtet. Vorsichtshalber sollte Lemocin nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Guar, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Sorbitol, Talkum, Zitronensäure, Pfefferminz Aroma, Zitronen Aroma, Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 20 und 50 Stück in PVC/PVDC-Blisterpackung mit versiegelter Aluminiumfolie.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
E-Mail: gsk@gebro.com

8. Zulassungsnummer

13263

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. September 1966 / 11 Mai 2011

10. Stand der Information

Mai 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.