

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lemocin gegen Halsschmerzen

Wirkstoffe: Tyrothricin 4 mg, Cetrimoniumbromid 2 mg, Lidocain 1 mg pro Lutschtablette

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält:

Tyrothricin	4 mg
(entsprechend Gramicidin 800 I.E.)	
Cetrimoniumbromid	2 mg
Lidocain	1 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:  
Sorbitol, Pfefferminzaroma.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette  
Rechteckige gelbgrün gesprenkelte Lutschtablette mit Limonengeschmack.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung:

Alle 1–3 Stunden 1 Lutschtablette. Eine Tagesgesamt-dosis von 8 Lutschtabletten sollte nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Lemocin gegen Halsschmerzen beim Lutschen langsam im Mund bewegen, nicht in der Bäckentasche zergehen lassen. Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat anwenden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pfefferminzaroma oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum sollte Lemocin gegen Halsschmerzen nicht angewendet werden.

Informationen über sonstige Bestandteile  
Lemocin gegen Halsschmerzen enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Lemocin gegen Halsschmerzen nicht anwenden.  
1 Lutschtablette entspricht 0,1 BE.

#### Kinder

Lemocin gegen Halsschmerzen sollte beim Lutschen im Mund bewegt werden, um eine optimale Wirkung zu entfalten. Daher sollte bei der Anwendung bei Kindern darauf geachtet werden, dass diese die Fähigkeit des

kontrollierten Lutschens bereits erworben haben.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Daten bei Schwangeren und Stillenden sollte Lemocin gegen Halsschmerzen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden und nur nachdem dieser den Nutzen der Behandlung gegenüber den Risiken abgewogen hat.

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

Lemocin gegen Halsschmerzen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )  
Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )  
Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )  
Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )  
Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

In seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen oder Sensibilisierung im Mundbereich.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch Lemocin gegen Halsschmerzen sind nicht bekannt geworden. Tyrothricin wird nach peroraler Aufnahme kaum resorbiert. Quartäre Ammoniumbasen wie Cetrimonium können allerdings nach peroraler Aufnahme in größeren Mengen zu resorptiven Vergiftungen mit Vergiftungsbildern bezüglich des Nervensystems (curarehnliche Wirkung) führen. Lidocain wird gut resorbiert, aber auch rasch abgebaut. Schädliche Effekte auf das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System sind bei Überdosierung aber nicht auszuschließen. Der Patient ist im Falle einer möglichen Überdosierung sorgfältig zu beobachten. Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mund- und Rachen therapeutika  
ATC-Code: R02AB52

*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 deren Zytoplasmamembranen und Inaktivierung ihrer Reduktions-Oxidations-Systeme. Resistenzbildung gegenüber Tyrothricin ist bisher nur höchst selten beobachtet worden.

*Cetrimoniumbromid* ist eine quaternäre 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

*Tyrothricin* wird nicht resorbiert.

*Cetrimoniumbromid* wird nur in äußerst geringen Mengen resorbiert und praktisch vollständig unverändert mit dem Faeces ausgeschieden.

*Lidocain* wird bei oraler Anwendung resorbiert, unterliegt jedoch einem ausgeprägten First-pass-Effekt bei der Leberpassage. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt hauptsächlich mit dem Urin.

Eine systemische Wirkung von Lemocin gegen Halsschmerzen ist infolge fehlender Resorption (Tyrothricin, Cetrimoniumbromid) bzw. weitgehender Metabolisierung (Lidocain) nicht zu erwarten.

Von Cetrimoniumbromid und Lidocain sind in der Milch stillender Mütter höchstens Spuren zu erwarten, so daß kein Risiko für den Säugling erkennbar ist.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

*Tyrothricin* erwies sich bei oraler Applikation an Mäusen und Ratten auch noch in Dosen von 1000 mg/kg als untoxisch.

*Cetrimoniumbromid*: Die  $LD_{50}$  nach einmaliger oraler Verabreichung wurde mit 1000 mg/kg (Maus, Ratte) bestimmt.

Die  $LD_{50}$  von *Lidocain* wurde nach einmaliger oraler Gabe an der Maus mit 220 mg/kg bestimmt.

Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus in-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in

sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanz Lidocain selbst mutagen ist, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit 2,6-Xylidin an Ratten wurden in einem hochempfindlichen Testsystem bösartige und gutartige Tumore vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Lemocin gegen Halsschmerzen nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol; wasserfreie Citronensäure; Talkum; Zitronenaroma; Guar (Ph. Eur.); Chinolingelb (E 104); Magnesiumstearat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium; Grünlack (E 132); Pfefferminzaroma.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVC/PVDC

Verfügbare Packungsgrößen:

20 Lutschtabletten

50 Lutschtabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

☐ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

5948.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.08.1985/13.09.2011

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin