

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Benzocain 8 mg Lutschpastillen

Zur Anwendung bei Jugendlichen über 16 Jahren und Erwachsenen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Lutschpastille enthält als Wirkstoff 8 mg Benzocain

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6. 1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lutschpastille  
Rote, runde Lutschpastille

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von schmerzhaften Beschwerden im Mund- und Rachenraum.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren:

1 Lutschpastille langsam im Mund zergehen lassen, wenn nötig alle 2 Stunden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Lutschpastillen.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, da nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern bis zu 16 Jahren vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle

Anwendungsdauer:

Zur Vermeidung von weiteren Komplikationen dürfen Benzocain 8 mg Lutschpastillen nicht länger als 3 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Benzocain 8 mg Lutschpastillen dürfen bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Benzocain, gegenüber Ponceau 4R oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile nicht angewandt werden.

Benzocain 8 mg Lutschpastillen dürfen wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Benzocain 8 mg Lutschpastillen dürfen wegen ihres Gehaltes an Pfefferminzöl nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Benzocain 8 mg Lutschpastillen kann zur Bronchokonstriktion führen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen. Unmittelbar nach Anwendung der Pastillen ist Essen oder Trinken zu

vermeiden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Wangenschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.

Benzocain kann Methämoglobinämie verursachen.

Patienten mit der sehr seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Benzocain 8 mg Lutschpastillen nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Benzocain 8 mg Lutschpastillen können bei Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain 8 mg Lutschpastillen bei Schwangeren vor. In einer Untersuchung an 47 Frauen, die in den ersten 16 Wochen der Schwangerschaft mit Benzocain behandelt wurden, war die Wahrscheinlichkeit, bei Kindern Fehlbildungen zu induzieren, nicht höher als bei Frauen, die nicht mit Benzocain behandelt wurden. Bisher sind keine anderen relevanten epidemiologischen Studien verfügbar. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Benzocain wurden nicht durchgeführt. Daher sollten Benzocain 8 mg Lutschpastillen nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Benzocain in die Muttermilch übergeht. Benzocain 8 mg Lutschpastillen sollten nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$

Häufig:  $\geq 1/100$  und  $< 1/10$

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  und  $< 1/100$

Selten:  $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1.000$

Sehr selten:  $< 1/10.000$  einschließlich Einzelfälle.

In seltenen Fällen können Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Benzocain oder ein Metabolit PABA (Para-Aminobenzoensäure) können Brennen, Juckreiz, Erythem, Urticaria und Ödem der Haut bzw. Schleimhaut verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann Benzocain eine Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose verursachen (s. Überdosierung).

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

**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**

Eine Überdosierung von Benzocain tritt auf, wenn eine sehr große Anzahl von Lutschpastillen angewendet wird. Im Vordergrund stehen die Symptome einer Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Die Behandlung der Überdosierung erfolgt symptomatisch. Methylenblau kann als Antidot angewendet werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum  
ATC-Code: R02AD01

Benzocain ist ein Lokalanästhetikum mit Esterstruktur, das reversibel und örtlich begrenzt die Erregbarkeit der schmerzvermittelnden sensiblen Rezeptoren und das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern aufhebt. Das Schmerzempfinden sowie in weiterer Reihenfolge das Kälte-, Wärme- und Druckempfinden sind herabgesetzt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Benzocain wird nur in geringem Umfang resorbiert und durch Plasmacholinesterasen hydrolysiert. Hauptmetabolit ist das N-Acetylbenzocain, das zu p-Aminobenzoensäure und N-Acetyl-p-Aminobenzoensäure weitermetabolisiert wird.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Akute systemisch-toxische Wirkungen von Lokalanästhetika wie Benzocain sind ZNS-Depression, Krampfeigung, Hemmung der Reizleitung und der Kontraktilität des Herzens, sowie Blutdrucksenkung. Benzocain kann bei systemischer Verfügbarkeit Methämoglobinämien auslösen. Die LD<sub>50</sub> betrug bei Ratten bei intragastraler Gabe 2,04 g/kg Körpergewicht.

Aus den vorliegenden *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen mit Benzocain ergeben sich für die Bedingungen der bestimmungsgemäßen therapeutischen Anwendung keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

Langzeituntersuchungen zur Untersuchung des kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Benzocain durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine; Maltitol-Lösung; mittelkettige Triglyceride; Natriumchlorid; Saccharin-Natrium; Pfefferminzöl; Anisöl; dünnflüssiges Paraffin; gebleichtes Wachs; Ponceau 4R.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht 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**

Blister aus PVC/PVDC – Aluminium.  
Originalpackungen zu 20 Lutschpastillen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

keine

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Novartis Consumer Health GmbH  
 81366 München  
 Zielstattstraße 40, 1379 München  
 Telefon (089) 78 77-0  
 Telefax (089) 78 77-444  
 Email: medical.contactcenter@novartis.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul. Nr. 80372.00.00

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

17.12.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

A50-1

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst
------------------------

Postfach 11 01 71

10831 Berlin