



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Dobensana® Junior**  
1,2 mg/0,6 mg Lutschtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Lutschtablette enthält  
1,2 mg 2,4-Dichlorbenzylalkohol und  
0,6 mg Amylmetacresol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:  
Maltitol: 0,458 g/Lutschtablette  
Isomalt (Ph.Eur.): 1,830 g/Lutschtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lutschtablette  
Rosafarbene, runde Lutschtablette

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Rachenschleimhaut, die mit typischen Symptomen wie Halsschmerzen, Rötung oder Schwellung einhergehen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dobensana Junior ist für Erkrankungen vorgesehen, die unter den Anwendungsgebieten genannt sind. Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen oder länger als 3 Tage anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Patienten sollen angewiesen werden, ihren Arzt aufzusuchen, falls die Symptome sich innerhalb von 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben.

Dosierung

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, angewendet werden.

*Erwachsene:*

Alle 2 bis 3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

*Kinder ab 6 Jahren:*

Alle 2 bis 3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

*Kinder unter 6 Jahren:*

Dobensana Junior wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen (siehe 4.4).

*Ältere Patienten:*

Eine Dosisanpassung bei älteren Personen ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Mund – und Rachenraum. Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Wie bei allen Lutschtabletten sollte, zur Vermeidung einer Reizung der Mundschleimhaut, die Lutschtablette wäh-

rend des Auflösendes im Mund bewegt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Dobensana Junior darf nicht angewendet werden bei:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Grundsätzlich ist bei bakteriellen Infektionen die Notwendigkeit einer gezielten antibiotischen Therapie abzuklären.

Bei Verdacht auf eine Pilzinfektion ist die Behandlung mit einem geeigneten Antimykotikum erforderlich.

Die Anwendung von Dobensana Junior wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Dobensana Junior nicht einnehmen.

1 Lutschtablette enthält 0,458 g Maltitol und 1,830 g Isomalt entsprechend ca. 0,19 Brot-einheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol/Isomalt. Maltitol/Isomalt kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

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

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dobensana Junior bei Schwangeren vor. Die tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität sind unzureichend (siehe 5.3).

Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Dobensana Junior während der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Dobensana Junior während der Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen/Risiko Abschätzung

durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten auf den Einfluss der Fertilität vor.

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

Dobensana Junior hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die folgende Liste von Nebenwirkungen bezieht sich auf Wirkungen, die bei kurzzeitiger Anwendung von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol in den für OTC Arzneimittel empfohlenen Dosen aufgetreten sind. Zusätzliche Nebenwirkungen können bei Behandlung von chronischen Erkrankungen unter Langzeittherapie auftreten.

Die unten tabellarisch aufgezählten, mit 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol verbundenen Nebenwirkungen wurden nach Systemorganklassen und Häufigkeiten sortiert. Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: (Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)). Innerhalb der Häufigkeitsgruppen erfolgt die Reihung nach abnehmender Schwere der Nebenwirkungen.

**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 anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

In dem unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten. Es kann ein unangenehmes Gefühl im Magen und Darm auftreten.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit <sup>1</sup>
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Sehr selten	Dyspepsie, Übelkeit
	Nicht bekannt	Abdominalschmerzen, Unangenehmes Gefühl im Mund
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautausschlag

**Beschreibung einzelner Nebenwirkungen**

<sup>1</sup> Reaktionen wie Hautausschlag, ein Brennen oder Stechen im Mund oder Hals und Schwellungen der Mund- und Rachenschleimhaut können auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen klingen nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel rasch wieder ab.

Die Therapie einer Überdosierung sollte symptomatisch sein.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika  
ATC-Code: R02AA20

2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol besitzen antiseptische Eigenschaften.

2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antimikrobielle Eigenschaften und wirken durch Eiweißdenaturierung bzw. durch Proteinkoagulation. Ein Nachlassen der Wirkung gegenüber den verschiedenen Erregern ist aufgrund der vorliegenden jahrelangen Erfahrungen nicht zu erwarten.

Bei einer Kombination der beiden Wirkstoffe wird die antiseptische Wirkung von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol synergistisch verstärkt. Eine Aktivität gegen Bakterien und Pilze konnte *in-vitro* durch Dobensana Junior belegt werden. Ebenso konnten gewisse antivirale Eigenschaften der Wirkstoffkombination aus 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol gezeigt werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Wirkstoffe 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol werden während des Auflösens der Lutschtablette im Mund freigesetzt. Maximale Wirkstoffkonzentrationen im Speichel werden nach 3–4 Minuten erreicht, die Wirkstoffe sind bis zu 20–30 Minuten nach der Anwendung lokal im Speichel verfügbar. Das Auflösen der Lutschtablette im Mund dauert ca. 6 Minuten.

Aus Studienergebnissen zur Bioverfügbarkeit ergibt sich, dass die Plasmakonzentration der Wirkstoffe sehr viel geringer ist als die Konzentration im Speichel. Die geringe Dosierung der beiden Wirksubstanzen 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol (1,2 und 0,6 mg pro Lutschtablette), die zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, gewährleistet, dass nur extrem geringe Mengen auch bei einer 100%igen Bioverfügbarkeit systemisch aufgenommen werden können.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die akute orale Toxizität von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol ist gering.

Bei chronischen Toxizitätsuntersuchungen an Ratten wurde nach Behandlung mit 2,4-Dichlorbenzylalkohol ein erhöhtes Nieren- und Lebergewicht festgestellt. Weiterhin wurde eine dosisabhängige Schädigung des Mageneithels beobachtet. Es kam zu ulzerativen Erosionen und Nekrosen sowie zu einer Hyperplasie und Hyperkeratose des Epithels.

*In-vitro*- und *In-vivo*-Tests zur genetischen Toxikologie von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol ergaben keine relevanten Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Dobensana Junior bei der bestimmungsgemäßen Anwendung.

Präklinische Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Eine Embryotoxizitätsstudie zeigte beim Kaninchen keine teratogenen Effekte. Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien wurden nicht durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Erdbeeraroma, Saccharin-Natrium, Weinsäure (Ph.Eur.), Maltitol, Isomalt (Ph.Eur.), Anthocyane (E 163).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVdC/Aluminium-Bliester  
Packungsgröße: 8, 16, 24, 36 und 48 Lutschtabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Darwinstrasse 2–4  
69115 Heidelberg  
Tel.: (06221) 9982-333

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

75249.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
17.03.2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
26.01.2015

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin