



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dolo-Dobendan® 1,4 mg/10 mg Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Lutschtablette enthält 1,4 mg Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O und 10 mg Benzocain.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol, Glucose, Sucrose (Zucker).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette
Grüne, runde, bikonvexe Lutschtablette mit einem S-förmigen Symbol auf beiden Seiten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mundschleimhaut und der Rachenschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Erwachsene:

Je nach Bedarf alle 2 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder über 12 Jahre:

Je nach Bedarf alle 2 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder von 6 bis 12 Jahre:

Die Einnahme sollte von einem Erwachsenen überwacht werden. Je nach Bedarf alle 4 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 4 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder unter 6 Jahren:

Dolo-Dobendan ist nicht für Kinder unter 6 Jahren vorgesehen.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; so wie p-Aminobenzoessäure (PABA), Parabene oder Paraphenylenediamine.

Bei bekannter Allergie gegen Lokalanästhetika.

Bei Patienten mit bekanntem, vermutetem oder erhöhtem Risiko für Methämoglobinämie (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht zusammen mit Sulfonamiden anwenden (siehe Abschnitt 4.5).

Nicht zusammen mit Cholinesterasehemmern oder bei Patienten mit verminderter Cholinesterase-Aktivität (siehe Abschnitt 4.5) anwenden.

Bei Kindern unter 6 Jahren nicht anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bakteriellen Infekten und insbesondere bei Verdacht auf eine Infektion mit Streptococcus pyogenes ist eine gleichzeitige systemische Therapie mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.

Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Virusinfektion sollte die alleinige Anwendung von Dolo-Dobendan kritisch überdacht werden, weil diese Infektion sich überwiegend in tieferen Gewebsschichten oder intrazellulär abspielt, wo Dolo-Dobendan nicht ausreichend zur Wirkung kommen kann.

Bei Schleimhautschäden sollte Cetylpyridiniumchlorid wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Dolo-Dobendan nicht anwenden.

Eine Lutschtablette enthält 1,1063 g Glucose und 1,3898 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Dolo-Dobendan kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig.

Falls die Symptome sich innerhalb von 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, oder zusätzlich Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit einem kompletten Herzblock sollten keine Lokalanästhetika angewendet werden.

Lokalanästhetika angewandt im Mund oder Hals können das Schlucken beeinflussen und das Risiko einer Aspiration erhöhen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Quarternäre Ammoniumverbindungen werden durch Eiweiß, Serum und Eiter inaktiviert, außerdem durch Phospholipide und andere lipidhaltige Substanzen.

Nicht zusammen mit Sulfonamiden anwenden. Benzocain wird zu Para-Aminobenzoessäure metabolisiert und kann daher den Effekt von Sulfonamiden entgegenwirken.

Nicht zusammen mit Cholinesterasehemmern anwenden, da diese den Abbau von Benzocain inhibieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain 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.

Auch wenn Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren nicht auf Wirkungen von Cetylpyridiniumchlorid auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen lassen, ist aufgrund unzureichender tierexperimenteller Studien zur Reproduktionstoxizität das potenzielle Risiko für den Menschen nicht bekannt. Daten zum Plazentatransfer von Cetylpyridiniumchlorid liegen nicht vor. Daher sollten Dolo-Dobendan nicht während der Schwangerschaft eingenommen bzw. angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Vor der ersten Einnahme sollte ein Arzt konsultiert werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzocain oder Cetylpyridiniumchlorid in die Muttermilch übergehen. Dolo-Dobendan sollte nicht während der Stillzeit eingenommen bzw. angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Vor der ersten Einnahme sollte ein Arzt konsultiert werden.

Fertilität

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die auf Seite 2 tabellarisch aufgezählten, mit Benzocain und Cetylpyridiniumchlorid verbundenen Nebenwirkungen wurden nach Systemorganklassen und Häufigkeiten sortiert.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen 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 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.

| Systemorganklassen | Häufigkeit | Nebenwirkungen |
|--|---------------|---------------------------------------|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Nicht bekannt | Methämoglobinämie |
| Erkrankungen des Immunsystems | Nicht bekannt | Überempfindlichkeit |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | Nicht bekannt | Glossodynie ¹ , Stomatitis |

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen:

¹ Es kann zu Sensibilisierung im Mundbereich kommen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Intoxikation mit Dolo-Dobendan auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden. Nach Aufnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten können auftreten: Magen-Darm-Beschwerden, Atemnot sowie eine vermehrte Methämoglobinbildung (insbesondere bei Kindern).

b) Therapie von Intoxikationen
Nach versehentlicher Aufnahme einer Vielzahl von Dolo-Dobendan sollten resorptionsvermindernde Maßnahmen sowie ggf. Maßnahmen gegen Methämoglobinämie (insbesondere bei Kindern) eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mund- und Rachentherapeutika, Desinfiziens, Lokalanästhetikum.

ATC-Code: R02AA20

Cetylpyridiniumchlorid (CPC) gehört zur Gruppe der quarternären Ammoniumverbindungen. Es besitzt mit 32,2 µN/cm (Dyn/cm) eine relativ niedrige Oberflächenspannung, die etwa der Hälfte der von Wasser entspricht. Durch die geringe Oberflächenspannung kann Cetylpyridiniumchlorid in die Falten und Taschen der Schleimhautoberfläche eindringen. Seine bakterizide Wirkung erfolgt über die Hemmung enzymatischer Reaktionen in der Bakterienzelle sowie Permeabilitätsänderungen in der Zellmembran. Hinzu kommt eine fungizide Wirksamkeit über die Hemmung der Atmung von Hefezellen. Im Suspensionsversuch konnte nach 30 Sek. Einwirkungszeit der gebrauchsfertigen CPC-Lösung auf 5 verschiedene Keime, darunter Candida albicans, kein Wachstum auf dem bebrüteten Agar mehr festgestellt werden.

Benzocain ist ein neutrales, nichtionisierbares primäres Amin. Die von Benzocain bewirkte Blockade der Erregungsleitung beruht nach heutigem Wissen darauf, dass das normale Membrangefüge durch die „Einlagerung“ des Benzocains in die Lipidphase so desintegriert wird, dass es dadurch indirekt zu einer Blockade des Natriumkanals kommt. Dieser von anderen Lokalanästhetika des klassischen Typs (tertiäres Amin) abweichende Wirkungsmechanismus ist insofern von Bedeutung, als entzündetes Gewebe infolge einer lokalen Lactacidose einen niedrigeren pH-Wert gegenüber normalem Gewebe aufweist. Lokalanästhetika vom Typ sekundärer bzw. tertiärer Amine

liegen dann bei einem pH-Wert von 7,4 bzw. darunter in der Wasserphase größtenteils ionisiert vor, wodurch das Penetrationsvermögen erniedrigt wird und – im Gegensatz zu dem nicht-ionisierbaren Benzocain – ein Wirkungsverlust eintreten kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzocain wird über die Schleimhaut leicht aufgenommen und durch Esterasen im Plasma und der Leber hydrolysiert. Zu Cetylpyridiniumchlorid liegen keine Pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es entspricht der allgemeinen Erfahrung, dass bei lokaler Anwendung von kurzer Zeitdauer nicht mit toxischen Erscheinungsbildern zu rechnen ist.

Cetylpyridiniumchlorid:

Eine CPC im Verhältnis 1 : 3000 (0,3 %) enthaltende Lösung verursachte lokal auf der Bindehaut des Auges eine Reizung, nicht aber bei Applikation auf die Haut.

| | |
|---------------------------------|----------------|
| LD ₅₀ Kaninchen i.v. | 35 mg/kg KG |
| LD ₅₀ Kaninchen i.p. | 20–25 mg/kg KG |
| LD ₅₀ Ratten s.c. | 250 mg/kg KG |
| LD ₅₀ Ratten p.o. | 200 mg/kg KG |
| LD ₅₀ Ratten i.p. | 6 mg/kg KG |
| LD ₅₀ Ratten i.v. | 30 mg/kg KG |

Benzocain:

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| LD ₅₀ Ratten intragastral | 2,57 g/kg KG |
| LD ₅₀ Mäuse intragastral | 2,04 g/kg KG |

In Untersuchungen wurde festgestellt, dass keine Potenzierung der Toxizität der einzelnen Wirksubstanzen durch die gewählte Kombination Cetylpyridiniumchlorid und Benzocain erfolgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Limettöl; Citronenöl; Chinolingelb; Indigocarmin; Sorbitol; Sucrose-Lösung; Glucose-Sirup.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Packungsgrößen sind: 24, 36, 48 und Klinikpackungen mit 120 (5 × 24) Lutschtabletten.

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) 9982-3333
www.dobendan.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

4974.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.02.1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
02.05.2001

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin