

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 1,233 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 82,20 mg/ml Lösung (8 % w/w).

1 ml Lösung enthält 1 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,12 mg Pfefferminz-Aroma.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Klare, grüne Lösung mit dem typischen Geschmack und Geruch von Pfefferminz-Aroma.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund und Rachen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei Entzündungen im Mund oder Rachen sollte der Patient 2- bis 3-mal täglich nach den Mahlzeiten mit 15 ml unverdünnter Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen Lösung 20–30 Sekunden lang spülen bzw. gurgeln.

Bei starken Schmerzen ist eine häufigere Anwendung (bis zu 5-mal täglich) unbedenklich.

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind für die Behandlung akuter Entzündungszeichen mit Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen nur wenige Tage (die ersten 2–4 Tage) erforderlich.

Es bestehen keine Bedenken gegen eine längere Anwendung bei Stomatitis während einer Bestrahlung. Das Arzneimittel wurde in klinischen Studien bis zu 50 Tage lang angewendet. Es sollten jedoch die besonderen Warnhinweise unter Abschnitt 4.4 beachtet werden, da eine Langzeitbehandlung die normale Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen könnte und die Anwendung über längere Zeiträume zu einer Sensibilisierung führen kann.

Eine ununterbrochene Behandlung sollte nicht länger als sieben Tage dauern, außer unter ärztlicher Aufsicht.

#### Ältere Patienten:

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.

#### Kinder und Jugendliche:

Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

#### Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen ist zum Gurgeln im Mund- und Rachenraum bestimmt und darf nicht geschluckt werden. Daher darf Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen nur dann zum Gurgeln verwendet werden, wenn der Patient den Schluckreflex unterdrücken kann und in der Lage ist, die Lösung nach dem Spülen oder Gurgeln auszuspucken.

Die Patienten sollten bis eine Stunde nach der Anwendung von Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen nichts essen oder trinken, um die lokale Resorption zu gewährleisten.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tritt eine der aufgeführten Nebenwirkungen auf, muss das Arzneimittel vorübergehend abgesetzt werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels, insbesondere über längere Zeiträume, kann zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall muss das Arzneimittel vorübergehend abgesetzt und der behandelnde Arzt kontaktiert werden.

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ersterer Krankheiten sein. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nicht innerhalb von 3 Tagen bessern oder wenn Fieber oder andere Symptome auftreten, müssen diese Patienten gründlich untersucht werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei Patienten, die überempfindlich auf Salicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) reagieren.

Bei Patienten mit Bronchialasthma oder Asthma in der Vorgeschichte kann ein Bronchospasmus ausgelöst werden. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geboten.

Die Indikation rechtfertigt keine Langzeitbehandlung, da diese die normale Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen könnte.

#### Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 1233 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 ml Dosis entsprechend 82,20 mg/ml Lösung (8 % w/w). Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 100 ml Bier oder 13 ml Wein.

Eine Dosis von 15 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 17,6 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg

der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 2,94 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Dies kann schädlich sein für Kinder und für Hoch-Risiko-Gruppen wie Patienten mit Leberveränderung oder Patienten, die an Epilepsie leiden.

Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat  
Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Natrium

Tonsino Spray bei Halsschmerzen enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Pfefferminz-Aroma

Bei entsprechend sensibilisierte Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Benzylaminhydrochlorid bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Benzylaminhydrochlorid sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der klinische Zustand der Frau eine Behandlung mit Benzylaminhydrochlorid erfordert.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzylaminhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Benzylaminhydrochlorid sollte in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Arzt dies für notwendig hält.

### Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Benzylaminhydrochlorid die Fertilität beim Menschen beeinträchtigt.

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

Tonsino Gurgellösung bei 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 ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10000$  bis  $< 1/1000$ ); sehr selten ( $< 1/10000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

#### 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

##### Symptome und Maßnahmen bei Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d. h., wenn Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen in größeren Mengen verschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Schlafstörungen, Unruhe, optische Halluzinationen (Flimmern, Farben- und Schneeflockensehen), Urtikaria, Exantheme und Photosensibilisierung nicht völlig ausgeschlossen werden. Diese Symptome sind im Allgemeinen voll reversibel. Unbeabsichtigtes Schlucken kleinerer Mengen ist unbedenklich. Wenn irrtümlich (z. B. von Kindern) sehr große Mengen Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen verschluckt werden, können folgende Symptome auftreten: Erbrechen, Bauchschmerzen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen. Bei Auftreten solcher Erscheinungen wird eine symptomatische Therapie empfohlen (z. B. Atemunterstützung, Giftenfernung durch Magenspülung etc.).

Eine Intoxikation ist nur bei unbeabsichtigter Einnahme großer Mengen von Benzylaminhydrochlorid ( $> 300$  mg) zu erwarten.

Die Symptome einer Überdosierung durch die Einnahme von Benzylaminhydrochlorid betreffen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem. Die häufigsten Magen-Darm-Beschwerden sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Speiseröhrenreizung. Die Symptome des ZNS schließen Schwindel, Halluzinationen, Unruhe, Angst und Reizbarkeit ein.

Bei einer akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich. Die Patienten sollten engmaschig überwacht

Systemorganklasse	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktische Reaktionen Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Laryngospasmus	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Mundbrennen Mundtrockenheit		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Photosensibilität		Angioödem	

werden und eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sicherzustellen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika; Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AD02

Benzylaminhydrochlorid ist ein Indazolderivat mit entzündungshemmender Wirkung.

##### Wirkmechanismus

Die physikochemischen Eigenschaften und pharmakologischen Aktivitäten des Indazol-Derivats Benzylaminhydrochlorid unterscheiden sich von denen der ASS-ähnlichen NSAR. Im Gegensatz zu ASS-ähnlichen NSAR, bei denen es sich um Säuren handelt oder Verbindungen, die zu Säuren metabolisiert werden, ist Benzylaminhydrochlorid eine schwache Base. Benzylaminhydrochlorid ist zudem ein schwacher Hemmer der Prostaglandinsynthese. Nur bei einer Konzentration von mindestens 1 mM hemmt Benzylaminhydrochlorid wirksam die Aktivität von Cyclooxygenase und Lipoxygenase. Die Wirkung beruht vorwiegend auf der Hemmung der Synthese proinflammatorischer Zytokine, darunter der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- $\alpha$ ) und Interleukin-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ), ohne dass andere pro- (IL-6 und -8) und antiinflammatorische Zytokine (IL-10, IL-1-Rezeptorantagonist) signifikant beeinträchtigt werden. Als weitere Wirkmechanismen vermutet man die Hemmung des oxidativen Bursts durch Neutrophile und die Membranstabilisierung, die sich anhand der Hemmung der Granulafreisetzung aus Neutrophilen und der Stabilisierung von Lysosomen zeigt. Die lokalanästhetische Wirkung wird auf eine Wechselwirkung mit Kationenkanälen zurückgeführt.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Benzylaminhydrochlorid wirkt spezifisch auf lokale Entzündungsmechanismen wie Schmerzen, Ödeme und Granulome. Bei topischer Anwendung zeigt Benzylaminhydrochlorid eine antiinflammatorische Aktivität, die die Bildung von Ödemen sowie Exsudaten und Granulomen mindert. Es zeigt zudem analgetische Eigenschaften, wenn die Schmerzen durch einen entzündlichen Prozess verursacht werden und eine lokalanästhetische Wirkung. Benzylaminhydrochlorid

hat einen nur geringen Einfluss auf eine Hyperthermie, die Zeichen einer systemisch-funktionalen Beteiligung ist.

##### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer klinischen Studie mit 24 Patienten mit Pharyngitis nach Tonsillektomie führte die 5-mal tägliche Rachenspülung mit Benzylaminhydrochlorid 0,15 % über 6 Tage im Vergleich zu Placebo bis Tag 7 zu einer signifikant besseren und schnelleren Linderung von Rachenschmerzen und Schluckbeschwerden und verbesserte die klinischen Symptome, einschließlich Hyperämie und Ödem. Ähnliche Ergebnisse wurden in anderen Studien mit Patienten mit Tonsillitis oder Pharyngitis oder nach zahnchirurgischen Eingriffen beobachtet. Das Gurgeln mit 30 ml Benzylaminhydrochlorid 0,075 % vor Narkoseeinleitung bei 58 Erwachsenen, bei denen eine Allgemeinnarkose mit endotrachealer Intubation durchgeführt wurde, führte zu einer signifikanten Reduktion postoperativer Halsschmerzen in den ersten 24 Stunden im Vergleich zum Gurgeln mit Wasser. Bei Gurgellösungen, die Acetylsalicylsäure enthielten, war dies über 4 Stunden der Fall.

In einer klinischen Studie mit 48 Patienten führte die 4-mal tägliche Spülung mit Benzylaminhydrochlorid 0,15 % im Verlauf einer 3- bis 5-wöchigen Strahlentherapie eines Mundhöhlenkarzinoms zu einer signifikanten Schmerzlinderung und Minderung der Ausdehnung und des Schweregrads einer Mukositis des Mund- und Rachenraums. Ähnliche Wirkungen wurden in einer Studie mit Patienten mit Mundhöhlenkarzinom unter Chemotherapie beobachtet. In einer Studie mit 67 Patienten mit schwerer Mukositis des Mund- und Rachenraums nach Strahlentherapie, die eine Benzylaminhydrochlorid-Lösung zur Spülung anwendeten, konnten Schmerzen beim Schlucken, Hyperämie und Schwere der Mukositis in den ersten 3 Behandlungstagen im Vergleich zu Placebo signifikant reduziert werden.

Bei den Patienten, die Benzylaminhydrochlorid anwendeten, wurde eine höhere Inzidenz von vorübergehendem Taubheitsgefühl und Brennen beobachtet. Dies wurde auf die lokalanästhetische Wirkung des Arzneimittels zurückgeführt.

Insgesamt wurde Benzylaminhydrochlorid in klinischen Studien gut vertragen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Nach Einnahme wird Benzylaminhydrochlorid rasch im Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Spitzenkonzentrationen im Plasma werden nach 1,5–4 Stunden erreicht.

### Verteilung

Der wichtigste Aspekt der Verteilung von Benzylaminhydrochlorid im Gewebe ist die Tendenz an der Entzündungsstelle zu akkumulieren.

### Biotransformation

Etwa die Hälfte der angewendeten Dosis von Benzylaminhydrochlorid wird unverändert über die Nieren ausgeschieden (10 % innerhalb der ersten 24 Stunden). Der verbleibende Anteil wird überwiegend zu N-Oxid metabolisiert.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Ethanol (96 %)

Glycerol (85 %)

Natriumhydrogencarbonat

Konzentrierte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Polysorbat 20

Saccharin-Natrium (E 954)

gereinigtes Wasser

Pfefferminz-Aroma (enthält: Propylenglycol (E 1520), Aromaextrakte)

Chinolingelb (E 104)

Patentblau V (E 131)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für die Anwendung

Farblose Glasflasche (Typ III) mit kindergesichertem PP-Schraubverschluss. Flaschen mit 120 ml, 240 ml und 300 ml Lösung. Jede Packung enthält einen Messbecher.

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

Aristo Pharma GmbH  
 Wallenroder Straße 8–10  
 13435 Berlin  
 Deutschland  
 Tel.: +49 30 71094-4200  
 Fax: +49 30 71094-4250

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7000381.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 09.12.2022

## 10. STAND DER INFORMATION

08.2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin