

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid.

Jeder Sprühstoß mit 0,18 ± 0,01 ml Lösung enthält 0,269 mg Benzylaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 14,22 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 82,20 mg/ 1 ml Lösung (8 % w/w).

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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

Die Lösung hat einen pH-Wert im Bereich von 5,5–6,5.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund und Rachen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren und einem Gewicht von mindestens 4 kg (siehe Abschnitt 4.3).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Tonsino Spray bei Halsschmerzen wird im Allgemeinen 2- bis 6-mal täglich angewendet.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Je 4–8 Sprühstöße

#### Kinder zwischen 6 und 11 Jahren

4 Sprühstöße

#### Kinder von 2 bis 5 Jahren (über 4 kg Körpergewicht)

1 Sprühstoß pro 4 kg Körpergewicht, maximal 4 Sprühstöße

#### Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

Tonsino Spray bei Halsschmerzen darf bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

#### 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.

#### Art der Anwendung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

#### Bedienungsanleitung

Vor der ersten Anwendung von Tonsino Spray bei Halsschmerzen muss der mitver-

packte Sprühaufsatz für den Hals an der Pumpe angebracht werden und dann dort verbleiben. Das Spray sollte vor der ersten Anwendung zweimal betätigt werden, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu gewährleisten.

Das Spray darf direkt in den Mund- und Rachenraum angewendet werden, wobei es nicht zum Schlucken bestimmt ist.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Die Tonsino Spray bei Halsschmerzen darf wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 ernsterer 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 Spray bei Halsschmerzen enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 14,22 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 82,20 mg/ 1 ml Lösung (8 % w/w). Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### Tonsino Spray bei Halsschmerzen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Tonsino Spray bei Halsschmerzen enthält Natrium

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

#### Tonsino Spray 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 Spray 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 (≥ 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)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, sollte dieses Arzneimittel vorübergehend abgesetzt werden.

#### 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

#### Symptome und Maßnahmen bei Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d. h., wenn Tonsino Spray bei Halsschmerzen in größeren Mengen verschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Schlafstörun-

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

gen, 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 Spray 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, Giftentfernung 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 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. Benzylamin-

hydrochlorid 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 Sprays, 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) (Ph. Eur.)  
Ethanol 96 %  
Glycerol 85 %  
Natriumhydrogencarbonat  
Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung)  
Polysorbat 20  
Saccharin-Natrium (E 954) (Ph. Eur.)  
Gereinigtes Wasser  
Pfefferminz-Aroma natürlich, flüssig, 206523, Symrise  
Chinolingelb (E 104)  
Patentblau V (E 131)

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Farblose Glasflasche (Typ III), die mit einer Dosierpumpe und einer Schutzkappe verschlossen und mit einem Sprühaufsatz für den Hals verpackt ist. Flaschen mit 30 ml Lösung.

Packungsgröße:

30-ml-Flasche Lösung mit 166 Sprühstößen.

## 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)

7012579.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 10. Februar 2025

## 10. STAND DER INFORMATION

02.2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin