

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## easyangin Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoffe: Chlorhexidingluconat und Lidocain Hydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist easyangin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von easyangin beachten?
3. Wie ist easyangin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist easyangin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST EASYANGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

easyangin ist ein Spray zur örtlichen Anwendung im Mund- und Rachenraum.

easyangin beinhaltet das keimtötende Mittel (Antiseptikum) Chlorhexidin und das örtlich wirkende schmerzstillende Betäubungsmittel Lidocain.

easyangin wird angewendet zur unterstützenden, kurzzeitigen örtlichen Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen, Rachenkatarrh, Heiserkeit, Entzündungen des Mund- und Rachenraumes [Pharyngitis] sowie des Zahnfleisches [Gingivitis, Stomatitis und Aphten]).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EASYANGIN BEACHTEN?

**easyangin darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidin oder Lidocain (bzw. ein ähnliches Betäubungsmittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum
- von Kindern unter 6 Jahren
- wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, leiden. Die Inhalation von easyangin kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie easyangin anwenden.

Wenn die Beschwerden andauern oder die Behandlung nicht den erwarteten Erfolg zeigt, ist ehestens, spätestens nach 3 Tagen, eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bei schweren bzw. eitrigen Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei Schleimhautschäden sollte easyangin wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.

Örtliche Betäubungsmittel können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens, besonders bei jüngeren Kindern, erhöhen. Essen oder trinken Sie nicht unmittelbar nach Anwendung des Sprays.

Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.

Wiederholte Anwendung kann zu einem Taubheitsgefühl des Halses und somit zu Schluckbeschwerden führen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Ohren. Falls der Spray in die Augen gelangt, spülen Sie sie sofort mit viel Wasser aus.

Bei eitrigen bzw. schwereren bakteriellen Infekten, insbesondere bei Verdacht auf Streptococcus pyogenes Infektion, ist eine gleichzeitige Behandlung mit Antibiotika erforderlich.

**easyangin enthält 41,6 Vol.-% Alkohol.**

#### **Anwendung von easyangin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Betablocker (Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen) und Cimetidin (bestimmte Mittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden) können die Nebenwirkungen von hohen Lidocaindosen verstärken.

Nicht gleichzeitig mit anderen keimtötenden Mitteln (Antiseptika) benutzen, da sich die Wirkung gegenseitig abschwächt.

#### **Anwendung von easyangin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Unmittelbar nach Anwendung des Sprays ist Essen oder Trinken zu vermeiden, um die Gefahr des Verschluckens zu verringern.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch easyangin sind nicht berichtet worden.

### **3. WIE IST EASYANGIN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

#### *Erwachsene (ab 18 Jahren):*

3 bis 5 Sprühstöße 6 bis 10 Mal pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 50 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

#### *Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche (12-18 Jahre):*

2 bis 3 Sprühstöße 3 bis 5 Mal pro Tag.

Eine Tageshöchstdosis von 25 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Falls innerhalb von 3 Tagen keine Linderung der Beschwerden eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von easyangin angewendet haben, als Sie sollten**

Bei richtiger Anwendung sind die Risiken für eine Überdosierung sehr gering.

Bei Anwendung sehr großer Mengen wären Ruhelosigkeit, Ohrensausen, Atmungsschwierigkeiten, unregelmäßiger Herzschlag, Verringerung der Kontrolle des Schluckreflexes möglich.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 Behandler von 10

*Häufig:* 1 bis 10 Behandelte von 100

*Gelegentlich:* 1 bis 10 Behandelte von 1.000

*Selten:* 1 bis 10 Behandelte von 10.000

*Sehr selten:* weniger als 1 Behandler von 10.000

*Nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Selten kann es zu Geschmacksstörungen, Taubheit der Zunge und allergischen Haut- und Schleimhautreaktionen kommen. Es wird von Hautausschlägen und entzündlichen Reaktionen der Haut (Dermatitis) berichtet. Bei längerdauernder Anwendung ist eine vorübergehende Geschmacksbeeinträchtigung möglich. Bei Langzeitanwendung von Chlorhexidin-haltigen Präparaten kann eine Verfärbung der Zahnoberfläche auftreten, die sich jedoch durch Zahnpflege wieder entfernen lässt; auch eine Zungenverfärbung ist möglich.
- Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische/anaphylaktische Reaktionen) wie Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, Atemnot, Schwindel und niedriger Blutdruck kommen.
- Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol oder Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
- Easyangin kann bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST EASYANGIN AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Sprühflasche nach

„Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar, danach soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was easyangin enthält?

Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidingluconat und Lidocain Hydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 2 mg Chlorhexidingluconat und 0,5 mg Lidocain Hydrochlorid.

1 Sprühstoß enthält 0,17 mg Chlorhexidingluconat und 0,04 mg Lidocain Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Glycerol, Menthol, Cineol, Saccharin-Natrium, Zitronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

### Wie easyangin aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Klare, farblose Lösung in brauner Glasflasche, Typ III mit Sprühpumpe.

Packungsgrößen: 30 ml Lösung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Zulassungsinhaber

Easypharm GmbH & Co KG

Perlhofgasse 2/2

2372 Gießhübl

Österreich

#### Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem, Belgien

**Z.Nr.: 136369**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Symptome einer Intoxikation:*

*Lidocain* kann eine systemische Intoxikation (toxische Dosis für Erwachsene ab 0,5 g) verursachen, die das Zentralnervensystem (Gähnen, Unruhe, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dysarthrie, Ataxie, Hör- und Sehstörungen) und das kardiovaskuläre System beeinflusst (reduzierte myokardiale Kontraktilität und die verzögerte kardiale Reizleitung zu Hypotonie, Herzinsuffizienz und Herzstillstand).

*Chlorhexidin* wird nur in geringen Mengen aus dem Magen-/Darmtrakt resorbiert.

Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen.

Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.

---