

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lemocin[®] gegen Halsschmerzen
 Tyrothricin 4 mg, Cetrimoniumbromid 2 mg,
 Lidocain 1 mg pro Lutschtablette
 Für Kinder ab 5 Jahren und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschtablette enthält:
 Tyrothricin 4 mg (entsprechend Gramicidin 800 I.E.)
 Cetrimoniumbromid 2 mg
 Lidocain 1 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
 Dieses Arzneimittel enthält 1092 mg Sorbitol pro Lutschtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschtablette
 Rechteckige gelbgrün gesprenkelte Lutschtablette mit Limonengeschmack.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Kinder von 5 bis 11 Jahren
 Eine Lutschtablette alle 2 bis 3 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. Maximale Tagesgesamtdosis: 3 Lutschtabletten. Lemocin[®] gegen Halsschmerzen darf bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene
 Eine Lutschtablette alle 2 bis 3 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. Maximale Tagesgesamtdosis: 8 Lutschtabletten

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Es sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten erforderlichen Zeitraum angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Lemocin[®] gegen Halsschmerzen beim Lutschen langsam im Mund bewegen, nicht in der Backetasche zergehen lassen. Die Lutschtabletten nicht kauen oder schlucken.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat anwenden.
 Maximale Anwendungsdauer: 7 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Pfefferminzaroma, andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
 Diese Darreichungsform (Lutschtablette) ist kontraindiziert für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lemocin[®] gegen Halsschmerzen sollte nicht während oder direkt vor dem Essen oder Trinken angewendet werden: Die lokalanästhetische Wirkung von Lidocain kann zu einem vorübergehenden Taubheitsgefühl in Mund und Rachen führen und das Schlucken beeinträchtigen.

Nicht zusammen mit anionischen Substanzen anwenden, z.B. Zahnpasten, da die Wirksamkeit von Cetrimonium hierdurch verringert werden kann. Daher sollte Lemocin[®] gegen Halsschmerzen nicht unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen angewendet werden.

Mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit offenen Wunden oder Schädigungen der Mund- und Rachenschleimhaut, wie z.B. Schnitte, Platzwunden oder aktiv blutenden Wunden.

Die Anwendung von Antibiotika kann zu einem vermehrten Wachstum nicht empfindlicher Organismen führen. Es wurde bei der Anwendung von Antibiotika im Allgemeinen über pseudomembranöse Kolitis mit leichtem bis lebensbedrohlichem Schweregrad berichtet. Daher ist es wichtig, bei Patienten, bei denen während oder nach der Anwendung von Antibiotika Durchfall auftritt, die Diagnose zu überprüfen.

Die Anwendung ist abzubrechen und weitere Untersuchungen durchzuführen, wenn

- während der Therapie neue Infektionen durch Bakterien oder Pilze auftreten
- ein längerer oder starker Durchfall auftritt, oder wenn der Patient unter Bauchkrämpfen leidet.

Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Lemocin[®] gegen Halsschmerzen sollte beim Lutschen im Mund bewegt werden, um eine optimale Wirkung zu entfalten. Daher sollte bei der Anwendung bei Kindern darauf geachtet werden, dass diese die Fähigkeit des kontrollierten Lutschens bereits erworben haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Daten bei Schwangeren (Tierstudien sind in Bezug auf Reproduktionstoxikologie unzureichend, s. Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit) sollte Lemocin[®] gegen Halsschmerzen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden und nur nachdem dieser den Nutzen der Behandlung gegenüber den Risiken abgewogen hat.

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

Lemocin[®] gegen 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).

Nebenwirkungen, die nach dem Inverkehrbringen festgestellt wurden, sind nachstehend aufgeführt. Da diese Meldungen freiwillig stattfinden (Populationsgröße unbekannt), ist die Häufigkeit dieser Reaktionen nicht bekannt, aber wahrscheinlich selten oder sehr selten.

Erkrankungen des Immunsystems
 Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
 Beschwerden im Mund, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
 Ausschlag, Pruritus.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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

Tyrothricin
 Tyrothricin wird nach oraler Aufnahme nicht resorbiert und dürfte im Falle einer Überdosierung nur eine begrenzte klinische Bedeutung haben.

Cetrimonium
 Quartäre Ammoniumsalze wie Cetrimonium können nach versehentlicher oraler Aufnahme einer großen Menge zu Übelkeit und Erbrechen führen.

Lidocain
 Lidocain wird gut resorbiert, aber auch rasch abgebaut. Systemisch toxische Effekte auf das Zentralnervensystem und das Herz-

Kreislauf-System sind bei Überdosierung nicht auszuschließen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Der Patient ist im Falle einer möglichen Überdosierung sorgfältig zu beobachten. Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend sein. Die weiteren Maßnahmen sollten so erfolgen, wie es klinisch angezeigt ist oder wie von der Giftnotrufzentrale empfohlen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Tyrothricin, Kombinationen

ATC-Code: R02AB52

Tyrothricin, ein von dem aeroben sporenbildenden Bakterium *Bacillus brevis* produziertes Polypeptid-Antibiotikum, besteht zu etwa 80% aus basischen Tyrocidinen und zu etwa 20% aus neutralen Gramicidinen. Es wirkt bakterizid gegen grampositive Mikroorganismen, vor allem gegen die an Mund- und Racheninfektionen häufig beteiligten Streptokokken und Staphylokokken, durch Schädigung deren Zytoplasmamembranen und Inaktivierung ihrer Reduktions-Oxidations-Systeme. Resistenzbildung gegenüber Tyrothricin ist bisher nur höchst selten beobachtet worden.

Cetrimoniumbromid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung mit hydrophober Seitenkette. Wie andere derartige Verbindungen wirkt Cetrimoniumbromid desinfizierend und setzt die Oberflächenspannung herab; als kationisches Detergens wirkt es gegen grampositive, in höherer Konzentration auch gegen gramnegative Mikroorganismen bakterizid.

Lidocain bewirkt als Lokalanästhetikum eine rasch einsetzende, zuverlässige Oberflächenanästhesie in Mundhöhle und Pharynx.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tyrothricin wird nicht resorbiert.

Cetrimoniumbromid wird nur in äußerst geringen Mengen resorbiert und praktisch vollständig unverändert mit den Faeces ausgeschieden.

Lidocain wird bei oraler Anwendung resorbiert, unterliegt jedoch einem ausgeprägten First-pass-Effekt bei der Leberpassage. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt hauptsächlich mit dem Urin.

Eine systemische Wirkung von Lemocin[®] gegen Halsschmerzen ist infolge fehlender Resorption (Tyrothricin, Cetrimoniumbromid) bzw. weitgehender Metabolisierung (Lidocain) nicht zu erwarten.

Von Cetrimoniumbromid und Lidocain sind in der Milch stillender Mütter höchstens Spuren zu erwarten, so dass kein Risiko für den Säugling erkennbar ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tyrothricin erwies sich bei oraler Applikation an Mäusen und Ratten auch noch in Dosen von 1000 mg/kg als untoxisch.

Cetrimoniumbromid: Die LD₅₀ nach einmaliger oraler Verabreichung wurde mit 1000 mg/kg (Maus, Ratte) bestimmt.

Die LD₅₀ von **Lidocain** wurde nach einmaliger oraler Gabe an der Maus mit 220 mg/kg bestimmt.

Es gibt Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus *in-vitro*-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Dafür, dass auch die Muttersubstanz Lidocain selbst mutagen ist, gibt es derzeit keinen Anhalt.

In einer Kanzerogenitätsstudie mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre mit 2,6-Xylidin an Ratten wurden in einem hochempfindlichen Testsystem bösartige und gutartige Tumore vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen erscheint nicht völlig unwahrscheinlich. Daher sollte Lemocin[®] gegen Halsschmerzen nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol; Citronensäure; Talkum (E171); Zitronenaroma; Guargalactomannan (Ph.Eur.); Chinolingelb (E104); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium; Grünlack (E132); Pfefferminzaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVC/PVDC

Verfügbare Packungsgrößen:

20 Lutschtabletten

50 Lutschtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

5948.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

01. August 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

13. September 2011

10. Stand der Information

Juli 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin