

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

neo-angin®

BENZYDAMIN

gegen **AKUTE**
Halsschmerzen

Honig-Orangengeschmack
3 mg Lutschttabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Benzhydaminhydrochlorid

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 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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen beachten?
3. Wie ist neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?

neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen enthält den Wirkstoff Benzhydaminhydrochlorid, der die therapeutische Wirksamkeit erzielt.

neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur symptomatischen, lokalen Behandlung von akuten Halsschmerzen, die mit den typischen Entzündungssymptomen wie Schmerzen, Rötung oder Schwellung im Mund- und Rachenraum einhergehen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihr Befinden verschlechtert, Fieber auftritt oder Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen beachten?

neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Benzhydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen anwenden,

- wenn Sie unter Phenylketonurie leiden.
- wenn Sie unter Asthma leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und

Salicylsäure) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel, die nichtsteroidale Antiphlogistika (NSA) genannt werden, überempfindlich sind.

- wenn nach Anwendung des Arzneimittels die Schmerzen im Hals schlimmer werden oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, Fieber, starke Halsschmerzen oder andere Symptome auftreten. Sie sollten sich dann an Ihren Arzt wenden.

Kinder

Aufgrund der Darreichungsform darf neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Benzhydamin bei Schwangeren vor, weshalb die Anwendung von neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Stillzeit

Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher liegen keine Daten über die Auswirkungen von Benzhydamin auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Anwendung von neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss.

neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen enthält Iso-malt, Aspartam, Ponceau 4R (E-124), Pfefferminzöl und Natrium

Bitte wenden Sie neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält außerdem 3,4 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Ponceau 4R (E-124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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

3. Wie ist neo-angin® Benzhydamin gegen akute Halsschmerzen 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.





Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre: Zur Schmerzlinderung lassen Sie 3-mal täglich eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen. Wenden Sie nicht mehr als 3 Lutschtabletten am Tag an.

Die Behandlung mit neo-angin® Benzylamin gegen akute Halsschmerzen darf nicht länger als 7 Tage dauern.

Sollten sich die Beschwerden verschlechtern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintreten, Fieber, starke Halsschmerzen oder andere Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen; nicht schlucken oder kauen.

Wenn Sie eine größere Menge von neo-angin® Benzylamin gegen akute Halsschmerzen angewendet haben, als Sie sollten:

Im Falle der versehentlichen Anwendung zu vieler Lutschtabletten sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker verständigen oder das nächstliegende Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Packung mit, unabhängig davon, ob noch Lutschtabletten enthalten sind oder nicht.

In sehr seltenen Fällen sind bei Kindern nach der oralen

Anwendung von Benzylamin in einer Dosierung, die ca. 100-mal höher als die der Lutschtabletten war, Erregung, Krampfanfälle, Schweißausbrüche, Störung in der Bewegungskoordination (Ataxie), Zittern und Erbrechen aufgetreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

- empfindliche Haut gegenüber Sonnenlicht (verursacht Hautausschlag oder Sonnenbrand).

Selten:

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.

Sehr selten:

- Plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem, die Symptome äußern sich in Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag oder Schwellung des Gesichtes, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge, Schwindel).
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus oder Bronchospasmus).

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können umfassen: Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle und potenziell lebensbedrohlich sein.

- Lokaler Empfindlichkeitsverlust der Mundschleimhaut (Hypoästhesie, oral).

Meldung von Nebenwirkungen:

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist neo-angin® Benzylamin gegen akute Halsschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung) und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was neo-angin® Benzylamin gegen akute Halsschmerzen enthält:

Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid.

Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzylaminhydrochlorid (entsprechend 2,68 mg Benzylamin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isomalt (Ph.Eur.) (E-953), Citronensäure-Monohydrat, Aspartam (E-951), Chinolingelb (E-104), Honig-Aroma, Orangen-Aroma, Pfefferminzöl, Ponceau 4R (E-124)

Wie neo-angin® Benzylamin gegen akute Halsschmerzen aussieht und Inhalt der Packung:

neo-angin® Benzylamin gegen akute Halsschmerzen Honig-Orangengeschmack sind orange, runde Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm mit Honig-Orangengeschmack.

Sie sind verfügbar in PVC-PVDC/Aluminium Blisterpackungen.

Packungsgröße: 8, 12, 16, 20, 24, 40 Lutschtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Telefon: 0800/1652-200

Telefax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH

Metzener Str. 41

12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.