

Coldangin Lutschpastillen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschpastille enthält:

2,4-Dichlorbenzylalkohol	1,5 mg
6-n-Amyl-m-cresol	0,8 mg

Sonstiger Bestandteile mit bekannter Wirkung: Aspartam (E 951) 1,5 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschpastille, rund, flach, gelblich gefärbt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von entzündlichen und katarrhalischen Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes (z.B. Gingivitis, Stomatitis, Aphten der Mundschleimhaut, Pharyngitis, Laryngitis, Heiserkeit, Halsschmerzen).

Bei Fortbestand der Beschwerden sollte bei bakteriellen Infektionen grundsätzlich die Notwendigkeit einer gezielten antibiotischen Therapie abgeklärt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren

In akuten Fällen alle 2 – 3 Stunden 1 Lutschpastille, üblicherweise bis zu 8 Stück pro Tag.

Kinder unter 6 Jahren

COLDANGIN Lutschpastillen dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung:

Lutschpastille langsam im Mund zergehen lassen. Die Anwendung des Arzneimittels sollte zeitlich getrennt von einer Nahrungsaufnahme erfolgen.

COLDANGIN Lutschpastillen sollten nicht länger als 3 – 4 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 6 Jahren
- COLDANGIN darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Aufgrund des Aspartam-Gehaltes ist Vorsicht bei der Anwendung an Patienten mit Phenylketonurie geboten.
- Eine trotz Behandlung mit COLDANGIN Lutschpastillen persistierende Entzündung des Mund- und Rachenraumes bedarf einer diagnostischen Abklärung durch den Hals-Nasen-Ohren-Facharzt.
- COLDANGIN Lutschpastillen sind zuckerfrei und für Diabetiker geeignet.
- Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken kann die Wirkung von COLDANGIN vermindern. Die Anwendung sollte daher zeitlich getrennt von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

COLDANGIN Lutschpastillen sollen nicht gleichzeitig mit oralen Antibiotika verabreicht werden, da eine partielle Inaktivierung derselben nicht ausgeschlossen werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von COLDANGIN Lutschpastillen bei Schwangeren vor. Die tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität sind unzureichend (siehe 5.3). Aufgrund fehlender Erfahrung sollten COLDANGIN Lutschpastillen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen/Risiko Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

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

COLDANGIN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr selten <1/10.000 (bzw. < 0,01% der Behandelten)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten: gastrointestinale Beschwerden, Schleimhautreizungen

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachen therapeutikum, ATC-Code: R02AA03

COLDANGIN Lutschpastillen enthalten zwei sich gegenseitig ergänzende Antiseptika, die gegen die meisten pathogenen grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam sind und dadurch zu einer Desinfektion der Schleimhaut in Mundhöhle und Rachen führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe werden während des Auflösens der Lutsch im Mund freigesetzt. 2,4-Dichlorbenzylalkohol wird zu 2,4-Dichlorbenzoesäure metabolisiert und als Säure oder als Glycin-Konjugat über die Nieren ausgeschieden.

Amylmetacresol wird zur entsprechenden Carbonsäure teiloxydiert und renal als Glucuronid ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei chronischen Toxizitätsuntersuchungen an Ratten wurde nach Behandlung mit 2,4-Dichlorbenzylalkohol ein erhöhtes Nieren- und Lebergewicht festgestellt. Weiterhin wurde eine dosisabhängige Schädigung des Magenepithels beobachtet. Es kam zu ulzerativen Erosionen und Nekrosen sowie zu einer Hyperplasie und Hyperkeratose des Epithels.

In-vitro- und In-vivo- Tests zur genetischen Toxikologie von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol ergaben keine relevanten Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von COLDANGIN Lutschpastillen bei der bestimmungsgemäßen Anwendung. Präklinische Untersuchungen zur Kanzerogenität von Cresolen ergaben nach Langzeitexposition eine Inzidenzerhöhung von tubulären Adenomen und gastrointestinalen Papillomen bei Nagern. Eine Embryotoxizitätsstudie zeigte beim Kaninchen keine teratogenen Effekte. Fertilitätsstudien zu Cresolen waren inkonklusiv, Fertilitätsstudien an der Maus zeigten für Benzylalkohole eine Tendenz zu einer Reduktion des Geburtsgewichts der Nachkommen..

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aspartam (E 951), Isomalt, Menthol, natürliche Aromastoffe, Zitronensäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung. Packung zu 24 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Sigmapharm Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien.

8. Zulassungsnummer

16.860

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23. Dezember 1980 / 4. Juni 2013.

10. Stand der Information

Juni 2014.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig.