Laryngomedin **Octenidin Antisept**

2,6 mg Lutschtabletten Octenidindihydrochlorid

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Laryngomedin® Octenidin Antisept und wofür wird es angewendet?

Laryngomedin® Octenidin Antisept enthält den Wirkstoff Octenidindihydrochlorid. Octenidindihydrochlorid ist ein Antiseptikum und wirkt gegen Krankheitserreger, indem es deren Zellfunktion zerstört.

Laryngomedin® Octenidin Antisept wird angewendet zur kurzzeitig unterstützenden Behandlung von Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut, die mit typischen Symptomen wie Schmerzen, Rötung und Schwellung einhergehen.

Laryngomedin® Octenidin Antisept wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laryngomedin® Octenidin Antisept beachten?

Laryngomedin® Octenidin Antisept darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laryngomedin® Octenidin Antisept anwenden.

Nur zur kurzfristigen Anwendung geeignet. Eine Anwendung von mehr als 4 Tagen ist nicht vorgesehen, da die Darreichungsform und das Anwendungsgebiet neu sind und keine weiteren Erfahrungen vorliegen. Die Tageshöchstdosis beträgt 6 Lutschtabletten/Tag. Folgendes ist zu beachten: Nebenwirkungen können verringert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Kinder

Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Laryngomedin® Octenidin Antisept bei Kindern im Alter von 0 bis 11 Jahren wurden bisher nicht durchgeführt.

Anwendung von Laryngomedin® Octenidin Antisept zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel anwendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit 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.

<u>Schwangerschaft</u> Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen. Aufgrund nicht ausreichender Informationen kann ein Risiko für das ungeborene Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten daher vor der Anwendung von Laryngomedin[®] Octenidin Antisept mit einem Arzt sprechen.

Es liegen keine ausreichenden Informationen zum Übergang von Octenidindihydrochlorid in die Muttermilch vor.

Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Laryngomedin® Octenidin Antisept sollte deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Laryngomedin® Octenidin Antisept enthält Isomalt (E 953) Eine Lutschtablette enthält 2,57 g des Zuckeraustauschstoffs Isomalt, was ungefähr 6 kcal (26 kJ) entspricht. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Isomalt kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Bitte nehmen Sie Laryngomedin® Octenidin Antisept erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Larvngomedin® Octenidin Antisept 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: Soweit nicht anders verordnet, lassen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle 2 - 3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Lutschtabletten.

Art der Anwendung:

Lassen Sie die Lutschtablette langsam im Mund zergehen (Anwendung in der Mundhöhle).

Ohne Rücksprache mit einem Arzt sollte Laryngomedin® Octenidin Antisept nicht länger als 4 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Laryngomedin® Octenidin Antisept angewendet haben, als Sie sollten Beim unwahrscheinlichen Auftreten einer Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärkter Form auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall zur Behandlung der Beschwerden an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Laryngomedin® Octenidin Antisept vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Laryngomedin® Octenidin Antisept abbrechen

Sie können die Anwendung von Laryngomedin® Octenidin Antisept jederzeit abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Reizung der Mund- und Magenschleimhaut wie z. B. Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden. Übelkeit und Bauchschmerzen.
- Allergische Reaktionen.

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 Laryngomedin® Octenidin Antisept aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" und der Blisterpackung nach "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Laryngomedin® Octenidin Antisept enthält

Der Wirkstoff ist: Octenidindihydrochlorid. Eine Lutschtablette enthält 2,6 mg Octenidindihydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Aroma zur Maskierung, flüssig, PHL 121355 (enthält Propylenglycol, Kaffeeextrakt und 4-(2,2,3-trimethylcyclopentyl)butansäure), Sternanisöl, Pfefferminzöl. Sucralose

Wie Laryngomedin[®] Octenidin Antisept aussieht und Inhalt der Packung

Die Lutschtabletten sind elfenbeinfarben, rund und leicht durchsichtig.

Laryngomedin® Octenidin Antisept ist erhältlich in Faltschachteln mit 12, 16, 20 oder 24 Lutschtabletten, die in Blisterpackungen aus PVC/PVDC und Aluminiumfolie verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG Gereonsmühlengasse 1 50670 Köln

Tel.: 0800/1652-200 Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Luxemburg: Laryngomedin® Octenidin Antisept

Österreich: Octenidin® Cassella-med antisept 2,6 mg Lutschtabletten

Polen: Octeangin®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.