

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lemocin®

Lutschtabletten

Wirkstoffe: Tyrothricin, Cetrioniumbromid, Lidocain

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

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

- 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 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lemocin und wofür wird es angewendet?

Lemocin enthält ein lokales Antibiotikum, Tyrothricin, und ein lokales Antiseptikum, Cetrioniumbromid, zusammen mit einem Lokalanästhetikum (einem örtlich wirksamen Schmerzmittel), Lidocain.

Lemocin wird zur unterstützenden Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen und Entzündungen der Mundschleimhaut) angewendet.

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lemocin beachten?

Lemocin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tyrothricin, Cetrioniumbromid, 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.
- bei bradykarder Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche mit langsamer Schlagfolge des Herzens).
- bei Entzündungen in Mundhöhle, Hals oder Rachen auf Grund von Bestrahlungsschäden.
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Lemocin kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lemocin einnehmen.

Bitte melden Sie besondere Reaktionen und Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.

Bei eitriger Mandelentzündung mit Fieber muss der Arzt entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten ist (z.B. Behandlung mit Antibiotika zum Einnehmen) und ob Lemocin zusätzlich zur Linderung der Beschwerden angewendet werden soll.

Die alleinige Anwendung von Lemocin stellt keine ausreichende Behandlung für schwere bakterielle Mandel-

entzündungen (Streptokokken-Angina) dar und kann möglichen Folgeerkrankungen nicht vorbeugen.

Bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachen-schleimhäute setzen Sie bitte Lemocin sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt.

Örtliche Betäubungsmittel können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen.

Das Vorliegen einer Schwangerschaft ist dem Arzt mitzuteilen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens, spätestens nach 4-5 Tagen, eine ärztliche Beratung erforderlich.

Um Übelkeit zu vermeiden, sollte Lemocin nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Beenden Sie die Anwendung von Lemocin und suchen Sie einen Arzt auf, wenn

- während der Therapie neue Infektionen durch Bakterien oder Pilze auftreten oder
- länger anhaltender oder starker Durchfall auftritt oder Sie unter Bauchkrämpfen leiden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Einnahme von Lemocin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Cetrioniumbromid kann durch gleichzeitige Anwendung von Zahnpasten oder anderen sogenannten anionischen Tensiden verringert werden.

Einnahme von Lemocin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lemocin sollte nicht während oder kurz vor dem Trinken oder Essen eingenommen werden. Die örtlich betäubende Wirkung von Lidocain kann ein Taubheitsgefühl von Zunge und Mund- bzw. Rachen-schleimhaut verursachen und das Schlucken beeinträchtigen. Essen oder trinken Sie nichts, solange die Betäubung andauert.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fruchtschädigende Wirkungen sind nicht bekannt. Jedoch soll Lemocin aus Gründen der besonderen Vorsicht während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Da Lidocain in geringer Menge in die Muttermilch übergehen kann, soll eine Anwendung während der Stillzeit unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung hat Lemocin keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lemocin enthält Natrium und Sorbitol

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

Dieses Arzneimittel enthält 1091,8 mg Sorbitol (E 420)/Tablette: Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Lemocin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Je nach Grad der Beschwerden alle 1-3 Stunden 1 Lutschtablette.

Eine Tagesdosis von 8 Lutschtabletten ist nicht zu überschreiten.

Die niedrigste Dosis, die zur Erzielung der Wirksamkeit erforderlich ist, soll für die kürzeste Behandlungsdauer angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren:

Lemocin ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht wurde.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Lemocin beim Lutschen langsam im Mund ohne Kauen bewegen, nicht in der Bocktasche zergehen lassen und nicht zerbeißen oder verschlucken.

Kurz vor oder nach dem Zähneputzen soll Lemocin nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpaste vermindert wird.

Dauer der Anwendung:

Ohne ärztlichen Rat ist Lemocin nicht länger als 4-5 Tage einzunehmen.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, **ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren.**

Wenn Sie eine größere Menge von Lemocin eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich Überdosierungen mit Lemocin vor.

Bei Einnahme sehr großer Mengen, speziell durch Kinder, sind Muskelschwäche und/oder Krämpfe möglich. Gegebenenfalls ist ein Arzt zur Überwachung von Herz und Kreislauf bzw. Nervensystem zu konsultieren.

Bei unvorschriftsmäßigem und übermäßigem Verschlucken von Lemocin befragen Sie bitte einen Arzt.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsanweisung.

Wenn Sie die Einnahme von Lemocin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Lutschen Sie unmittelbar eine Lutschtablette und setzen Sie dann die Anwendung in den vorgeschriebenen Abständen in der üblichen Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenden Sie Lemocin NICHT mehr an und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen.
- Starker Juckreiz der Haut mit einem roten Hautausschlag oder erhöhten Beulen.

Diese Nebenwirkungen treten **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, welche selten auftreten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit des Mundraumes.

Nebenwirkungen, welche sehr selten auftreten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Vor allem bei hoher Dosierung Durchfälle auf Grund des Sorbitgehaltes.

Übelkeit.

Bei häufiger und regelmäßiger Einnahme über längere Zeit örtlich begrenzte Reizungen der Schleimhäute, wie etwa Kratzen oder Brennen im Mund und Rachen.

Die Anwendung von Tyrothricin auf frischen Wunden kann zu Blutungen führen.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Lemocin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 Lemocin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tyrothricin, Cetrimoniumbromid, Lidocain

1 Lutschtablette enthält:
Tyrothricin 4 mg entsprechend Grammidin 800 I.E.
Cetrimoniumbromid 2 mg
Lidocain 1 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Guar, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Sorbitol, Talkum, Zitronensäure, Pfefferminz-Aroma, Zitronen-Aroma, Chinolingelb (E 104), Farbstoff Grün

Wie Lemocin aussieht und Inhalt der Packung

Rechteckige, gelbgrün gesprenkelte Lutschtablette mit Zitronengeschmack.

10, 20 und 50 Lutschtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z. Nr.: 13263

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung

Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend erfolgen. Die weitere Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von der nationalen Vergiftungsinformationszentrale empfohlen werden.

STADA