

## PACKUNGSBEILAGE

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lemocin - Lutschtabletten

Wirkstoffe: Tyrothricin, Cetrimoniumbromid, Lidocain

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lemocin jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Lemocin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lemocin beachten?
3. Wie ist Lemocin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lemocin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST LEMOCIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Was sind Tyrothricin und Cetrimoniumbromid?

Tyrothricin und Cetrimoniumbromid sind zwei Wirkstoffe, die Keime im Mund- und Rachenraum abtöten.

Was ist Lidocain?

Lidocain ist ein örtliches Betäubungsmittel, das den Schmerz der gereizten Mund- und Rachenschleimhaut rasch lindert.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEMOCIN BEACHTEN?**

### **Lemocin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tyrothricin, Cetrimoniumbromid, Lidocain (bzw. ein ähnliches Betäubungsmittel) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lemocin 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 - Lutschtabletten kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen,
- bei Kindern unter 12 Jahren (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lemocin ist erforderlich“).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lemocin ist erforderlich**

Bitte melden Sie besondere Reaktionen und Nebenwirkungen unverzüglich Ihrer Ärztin/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- Lutschtabletten zusätzlich zur Linderung der Beschwerden angewendet werden sollen.

Die alleinige Anwendung von Lemocin- Lutschtabletten stellt keine ausreichende Behandlung für schwere bakterielle Mandelentzündungen (Streptokokken-Angina) dar und kann möglichen Folgeerkrankungen nicht vorbeugen.

Bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute setzen Sie bitte Lemocin sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt

Örtliche Betäubungsmittel können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen. Dies wurde mit Lemocin bisher nicht beobachtet, kann jedoch bei jüngeren Kindern nicht ausgeschlossen werden (Lemocin darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, siehe auch Abschnitt 2 „Lemocin darf nicht angewendet werden“).

Das Vorliegen einer Schwangerschaft ist der Ärztin/dem Arzt mitzuteilen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

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

### **Bei Anwendung von Lemocin mit anderen Arzneimitteln**

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

Betablocker (Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen) und Cimetidin (bestimmte Mittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden) können die Nebenwirkungen von hohen Lidocaindosen verstärken.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Fruchtschädigende Wirkungen sind nicht bekannt. Jedoch sollten Lemocin-Lutschtabletten 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 das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lemocin**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Lemocin - Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

Lemocin enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol. 1 Lutschtablette entspricht 0,09 BE.

**3. WIE IST LEMOCIN ANZUWENDEN?**

Dosierung:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

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

Sie sollten nicht mehr als 8 Tabletten pro Tag lutschen.

Kinder unter 12 Jahre:

Lemocin- Lutschtabletten sind für Kinder unter 12 Jahre 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 Bäckentasche zergehen lassen und nicht zerbeißen oder verschlucken.

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

Dauer der Anwendung:

Ohne ärztlichen Rat sollte Lemocin nicht länger als 4-5 Tage eingenommen werden.

**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 angewendet haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich Überdosierungen mit Lemocin vor.

Bei Einnahme sehr großer Mengen, speziell durch Kinder, wären 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 Ihren Arzt.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsanweisung

**Wenn Sie die Anwendung von Lemocin vergessen haben**

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

Lutschen Sie unmittelbar 1 Lemocin-Lutschtablette und setzen Sie dann die Anwendung in den vorgeschriebenen Abständen in der üblichen Dosierung fort.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lemocin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Erkrankungen des Immunsystems:*

**Sehr selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschläge).

*Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:*

**Sehr selten:** Vor allem bei hoher Dosierung Durchfälle auf Grund des Sorbitgehaltes. Übelkeit, wenn Lemocin in hohen Dosen auf nüchternen Magen eingenommen wird.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

**Selten:** Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge

**Sehr selten:** 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

#### 5. WIE IST LEMOCIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Lemocin enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
Tyrothricin 4 mg entsprechend Gramacidin 800 I.E.  
Cetrimoniumbromid 2 mg  
Lidocain 1 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hochdisperses Siliciumdioxid, Guar, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium , Sorbitol, Talkum, Citronensäure, Pfefferminz Aroma, Zitronen Aroma , Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132)

### Wie Lemocin aussieht und Inhalt der Packung

hellgrüne, gesprenkelte, rechteckige Tabletten

10, 20 und 50 Lutschtabletten in Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health Gebro GmbH, 6391 Fieberbrunn

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2011.**

Z. Nr.: 13.263

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Behandlung einer Überdosierung*

Intoxikationen durch Lemocin sind nicht bekannt geworden.

Tyrothricin wird nach peroraler Aufnahme kaum resorbiert. Quartäre Ammoniumbasen wie Cetrimonium können allerdings nach peroraler Aufnahme in größeren Mengen zu resorptiven Vergiftungen mit Vergiftungsbildern bezüglich des Nervensystems (curareähnliche Wirkung) führen. Lidocain wird gut resorbiert, aber auch rasch abgebaut. Schädliche Effekte auf das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System sind bei Überdosierung sorgfältig zu beobachten.

Bei Kleinkindern können Überdosierungen des Inhaltsstoffes Lidocain zu Krämpfen führen.

Bei Vergiftungserscheinungen sind die üblichen symptomatischen Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen.