

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

neo-angin® Benzocain dolo  
8 mg/Lutschtablette

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Lutschtablette enthält als Wirkstoff  
8 mg Benzocain.  
Sonstige Bestandteile:  
u. a. Isomalt, Pfefferminzöl  
Die vollständige Auflistung der sonstigen  
Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lutschtablette

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von  
schmerzhaften Beschwerden im Mund-  
und Rachenraum.

**4.2 Dosierung,  
Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene und Heranwachsende über  
16 Jahren:  
1 Lutschtablette langsam im Mund zerge-  
hen lassen, wenn nötig alle 2 Stunden.  
Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Lutsch-  
tabletten.  
Zur Anwendung in der Mundhöhle.  
Zur Vermeidung von weiteren Komplika-  
tionen dürfen neo-angin® Benzocain dolo  
Halstabletten nicht länger als 3 Tage ohne  
ärztlichen Rat angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber  
Benzocain sowie anderen Lokalanästhetika  
aus der Gruppe vom Estertyp, Pfefferminzöl  
oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren  
dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden,  
da nicht genügend Informationen über  
Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern  
bis zu 16 Jahren vorliegen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Lokalanästhetika können das Schlucken  
beeinträchtigen und die Gefahr des Ver-  
schluckens erhöhen. Unmittelbar nach An-  
wendung der Lutschtabletten ist Essen oder  
Trinken zu vermeiden. Das Taubheitsgefühl  
von Zunge und Wangenschleimhaut kann  
die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.  
Benzocain kann Methämoglobinämie ver-  
ursachen.  
Patienten mit der seltenen hereditären Fruc-  
tose-Intoleranz sollten neo-angin® Ben-  
zocain dolo Halstabletten nicht anwenden.  
1 Lutschtablette enthält ca. 2,5 g Isomalt  
entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Dies  
ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu  
berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt  
2,3 kcal/g Isomalt. Isomalt kann eine leicht  
laxierende Wirkung haben.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

Eine mögliche Kreuzreaktivität ist zwischen  
Benzocain und Parastoffen möglich, zu de-  
nen auch Arzneimittel wie Sulfonamide und  
die Thiazid-haltigen Diuretika zählen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft:  
Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit  
einer Anwendung von neo-angin® Benzocain  
dolo Halstabletten bei Schwangeren vor. In  
einer Untersuchung an 47 Frauen, die in  
den ersten 16 Wochen der Schwanger-  
schaft mit Benzocain behandelt wurden,  
war die Wahrscheinlichkeit, bei Kindern  
Fehlbildungen zu induzieren, nicht höher  
als bei Frauen, die nicht mit Benzocain be-  
handelt wurden. Bisher sind keine anderen  
relevanten epidemiologischen Studien ver-  
fügbar. Tierexperimentelle Studien zur Re-  
produktionstoxizität von Benzocain wurden  
nicht durchgeführt.  
Daher sollten neo-angin® Benzocain dolo  
Halstabletten nicht während der Schwan-  
gerschaft angewendet werden, es sei denn,  
dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit:  
Es ist nicht bekannt, ob Benzocain in die Mut-  
termilch übergeht. neo-angin® Benzocain  
dolo Halstabletten sollten nicht während  
der Stillzeit angewendet werden, es sei  
denn, dies ist eindeutig erforderlich.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen**

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind  
keine Auswirkungen zu erwarten.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-  
kungen werden folgende Kategorien zugrun-  
de gelegt:  
Sehr häufig (≥ 1/10)  
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
Sehr selten (< 1/10.000)  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage  
der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen können Kontaktdermatitis  
und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf-  
treten. Benzocain oder ein Metabolit PABA  
(Para-Aminobenzoessäure) können Brennen,  
Juckreiz, Erythem, Urticaria und Ödem der  
Haut bzw. Schleimhaut verursachen.  
In sehr seltenen Fällen kann Benzocain eine  
Methämoglobinämie mit Atemnot und Cya-  
nose verursachen (s. Überdosierung).

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige  
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,  
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung  
dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-  
dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-

Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung von Benzocain tritt auf,  
wenn eine sehr große Anzahl von Lutsch-  
tabletten angewendet wird. Im Vordergrund  
stehen die Symptome einer Methämoglo-  
binämie mit Atemnot und Cyanose (s. 4.8  
Nebenwirkungen).  
Die Behandlung der Überdosierung erfolgt  
symptomatisch. Methylenblau kann als An-  
tidot angewendet werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-  
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokal-  
anästhetikum  
ATC-Code: R02AD01  
Benzocain ist ein Lokalanästhetikum mit  
Esterstruktur, das reversibel und örtlich be-  
grenzt die Erregbarkeit der schmerzvermit-  
telnden sensiblen Rezeptoren und das Lei-  
tungsvermögen der sensiblen Nervenfasern  
aufhebt. Das Schmerzempfinden sowie in  
weiterer Reihenfolge das Kälte-, Wärme-  
und Druckempfinden sind herabgesetzt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Benzocain wird nur in geringem Umfang  
resorbiert und durch Plasmacholinesterasen  
hydrolysiert. Hauptmetabolit ist das N-Acetyl-  
benzocain, das zu p-Aminobenzoessäure  
und N-Acetyl-p-Aminobenzoessäure weiter-  
metabolisiert wird.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Akute systemisch-toxische Wirkungen von  
Lokalanästhetika wie Benzocain sind ZNS-  
Depression, Krampfbereitschaft, Hemmung  
der Reizleitung und der Kontraktilität des  
Herzens sowie Blutdrucksenkung. Ben-  
zocain kann bei systemischer Verfügbarkeit  
Methämoglobinämien auslösen. Die LD<sub>50</sub>  
betrug bei Ratten bei intragastraler Gabe  
2,04 g/kg Körpergewicht.  
Aus den vorliegenden In-vitro- und In-vivo-  
Untersuchungen mit Benzocain ergeben  
sich für die Bedingungen der bestimmungs-  
gemäßen therapeutischen Anwendung keine  
Hinweise auf ein klinisch relevantes geno-  
toxisches Potenzial.  
Langzeituntersuchungen zur Untersuchung  
des kancerogenen Potenzials wurden nicht  
durchgeführt.  
Es wurden keine tierexperimentellen Unter-  
suchungen zur Reproduktionstoxizität von  
Benzocain durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Isomalt, Citronenöl, Pfefferminzöl, Weinsäure  
(Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid,  
Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132),  
gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C aufbewahren.  
Arzneimittel im Blister und Umkarton auf-  
bewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit  
zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blister aus PVC/PVDC-Aluminium.  
Originalpackungen zu 12, 24 bzw.  
48 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-  
ckungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Keine

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1,  
50670 Köln  
Tel.: 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

78414.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG**

28.06.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt