

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Laryngomedin® N

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

1 mg Hexamidindiisetonat/1 g Lösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Hexamidindiisetonat 45 mg/45 g Lösung

Sonstige Bestandteile: u. a. Pfefferminzöl, Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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

Laryngomedin® N ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Antiseptikum).

Laryngomedin® N wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von bakteriellen Entzündungen der Schleimhaut von Mund und Rachen.

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

Soweit nicht anders verordnet, mehrmals täglich Mund- und Rachenraum mit 1 bis 2 Hüten aussprühen.

Laryngomedin® N wird in einer Flasche geliefert, der eine Pumpvorrichtung mit Rachenadapter beiliegt.

Pumpe und Rachenadapter gemäß Gebrauchsinformation montieren.

Zur Anwendung Sprührohr in den Mund einführen, Kopf des Sprührohrs für 1 bis 2 Hübe herunterdrücken. Während des Sprühens den Atem anhalten, einige Male schlucken, um eine optimale Benetzung der Schleimhaut des Rachenraumes zu erzielen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Laryngomedin® N darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Kontaktallergie gegen Hexamidin oder verwandte Amidine
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Hexamidin, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Enthält 1,0 Vol.-% Alkohol.

Wenn die Beschwerden von Fieber begleitet werden oder wenn die Beschwerden nicht nach spätestens 3 Tagen erheblich nachlassen, ist ein Arzt unverzüglich aufzusuchen. In diesen Fällen kann eine behandlungsbedürftige Mandelentzündung vorliegen, die auch zu ernsthaften Folgeerkrankungen an Herz und Nieren führen kann, wenn sie nicht mit einem geeigneten Antibiotikum behandelt wird. Laryngomedin® N darf in diesem Fall nur zur lokalen Zusatzbehandlung eingesetzt werden.

Eine Wirksamkeit von Laryngomedin® N bei Entzündungen des Zahnfleisches ist nicht nachgewiesen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Laryngomedin® N nicht anwenden.

**Kinder:**

Laryngomedin® N soll bei Säuglingen und Kindern unter drei Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich gestattet.

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

Bisher nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Laryngomedin® N liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor, in tierexperimentellen Studien wies eine zu Hexamidin strukturell nah verwandte Substanz keine teratogenen Eigenschaften auf (siehe 5.3).

Es ist nicht bekannt, ob Hexamidin in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Hexamidin in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Laryngomedin® N nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Laryngomedin® N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen der Mund- und Rachenschleimhaut sind möglich.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei der Anwendung von Halssprays kann es generell zu Halskratzen oder Hustenanfällen kommen.

Die Häufigkeit der möglichen genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Es gibt kein spezielles Antidot.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika

ATC-Code: R02AA18

Hexamidin/Hexamidindiisetonat gehören zu einer homologen Reihe der Diamidine, die als Chemotherapeutika schon lange in Gebrauch sind. Innerhalb der homologen Reihe der Diamidine steigt die antimikrobielle Wirksamkeit mit der aliphatischen Kettenlänge und erreicht bei 6 CH<sub>2</sub>-Gruppen, also beim Hexamidin, ihr Maximum. Die Wirksamkeit richtet sich vor allem gegen grampositive Keime, aber auch gegen einige gramnegative Keime und Pilze (z.B. *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida*-Arten). Hexamidin/Hexamidindiisetonat zeigen bakteriostatische und in hohen Konzentrationen auch bakterizide Wirkung.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik liegen lediglich tierexperimentelle Daten vor. Eine cutane Resorption von Hexamidin kann mit den vorliegenden experimentellen Daten nicht sicher ausgeschlossen werden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität sowie der lokalen Verträglichkeit und des Sensibilisierungspotenzials lassen die präklinischen Daten zu Hexamidin keine besonderen Gefahren für die topische Verwendung von Laryngomedin® N für den Menschen erkennen.

Im AMES-Test ergaben die Untersuchungen an 5 *Salmonella typhimurium* Stämmen mit und ohne metabolische Aktivierung keinen Hinweis auf ein mutagenes Potenzial von Hexamidindiisetonat.

Daten zur Reproduktionstoxizität von Hexamidin fehlen. Für das strukturell eng verwandte Pentamidin (Differenz von einer CH<sub>2</sub>-Gruppe in der Alkyl-Zwischenkette) wurde in der Ratte (i.v. 20 mg/kg/d) kein teratogener Effekt gefunden.

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

Sucrose-Lösung 67 %, Glycerol, Pfefferminzöl, Ethanol 96 %, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach Öffnen der Flasche ist Laryngomedin® N 6 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

Laryngomedin® N sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 45 g Spray

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Tel. 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700  
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6313526.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.07.2011

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt