

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Sulagil Halsspray
0,56 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O;
0,17 mg Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O;
0,042 mg Dequaliniumchlorid/0,14 ml

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Sprühstoß von 0,14 ml enthält
0,56 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O,
0,17 mg Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O,
0,042 mg Dequaliniumchlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 14,6 mg Propylenglycol, 0,6 mg Benzylalkohol, 0,38 mg Pfefferminzöl, 0,14 mg Zimtaldehyd, 0,048 mg Levomenthol und 0,048 mg Nelkenöl (enthält Eugenol) pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Erkältungsbedingte Halsschmerzen und unterstützende Behandlung auftretender Entzündungen der Rachenschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 2–3 Sprühstöße bis zu 6-mal täglich.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 6–12 Jahren: 2–3 Sprühstöße bis zu 4-mal täglich.

WICK Sulagil Halsspray darf bei Kindern im Alter bis 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3)

Art der Anwendung

Bei Bedarf auf die schmerzenden Stellen im Rachenraum sprühen.

WICK Sulagil Halsspray ist zur unterstützen der Behandlung akuter Halsbeschwerden angezeigt. Sollten die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten, weist die Packungsbeilage darauf hin, einen Arzt zu befragen. Hinweis für den Arzt: Mit dieser Angabe soll sichergestellt werden, dass bei ernsthafteren oder chronischen Erkrankungen ärztliche Diagnose und Behandlung erfolgt. Falls erforderlich, kann die Therapie mit WICK Sulagil Halsspray auch längerfristig durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Levomenthol, Pfefferminzöl, Zimtaldehyd, Eugenol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Neigung zu Kontaktekzemen
- Anwendung auf offenen Wunden und bei Schleimhautschäden

- Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Packungsbeilage weist den Patienten darauf hin, bei Halsschmerzen oder starken Schluckbeschwerden zweimal täglich den Rachenraum anzuschauen. Falls er dabei gelbliche/weiße Beläge entdeckt, sollte er unverzüglich zum Arzt gehen.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 20 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in 3 Sprühstößen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Eugenol (enthalten in Nelkenöl) und einen Duftstoff mit Zimtaldehyd. Eugenol und Zimtaldehyd können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Arzneimittel ist inkompatibel mit anionischen Detergentien, Peptiden, Phospholipiden (Lecithin), anderen lipidhaltigen Salzen und polymeren Phosphaten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von WICK Sulagil Halsspray in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb darf eine Anwendung während der Schwangerschaft nur erfolgen, wenn es ärztlicherseits unbedingt erforderlich ist. Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren mit WICK Sulagil Halsspray liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien mit Lidocain haben Re-

produktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute muss sofort ein Arzt kontaktiert werden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) ist die Anwendung sofort zu beenden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Eugenol (enthalten in Nelkenöl) und Zimtaldehyd können allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen denen bei Erwachsenen.

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 Bun-

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeit, oropharyngeale Schwellung mit Atemnot bis hin zur vollständigen Obstruktion der oberen Atemwege
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Zungenverfärbung (bräunlich) reversibel, Zahnverfärbung (bräunlich) reversibel, Geschmacksstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Erythem, Ausschlag, Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Verzögerte Wundheilung

WICK Sulagil Halsspray

desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Intoxikation infolge Überdosierung ist nicht zu erwarten, da die Wirkstoffmenge unter systemisch wirksamen antiarrhythmischen Dosen liegt. Im Falle einer Verlegung der Atemwege ist die entsprechende Standard-Notfalltherapie einzuleiten. Hierbei ist zu beachten, dass der zum Zeitpunkt der Therapieeinleitung bestehende Grad der Schleimhautschwellung sich unter Umständen während des Therapieverlaufs noch verstärken kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, ATC-Code: R02AD52

Lidocainhydrochlorid:

Es handelt sich um ein Lokalanästhetikum, welches rasch zu einer Oberflächenanästhesie führt.

Cetylpyridiniumchlorid:

Cetylpyridiniumchlorid ist eine kationenaktive, oberflächenaktive quartäre Ammoniumverbindung mit sowohl hydrophilen als auch lipophilen Eigenschaften und ist *in vitro* sowohl mikrobiostatisch als auch mikrobioid wirksam.

Dequaliniumchlorid:

Dequaliniumchlorid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit oberflächenaktiven Eigenschaften und führt zu temporärer Keimzahlreduzierung. Die Wirkung hängt in hohem Maße vom umgebenden Milieu ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocainhydrochlorid:

Lidocain wird bei oraler Anwendung resorbiert, unterliegt jedoch einem ausgeprägten First-pass-Effekt bei der Leberpassage. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt hauptsächlich im Urin.

Cetylpyridiniumchlorid:

Eine enterale Resorption aus der gebrauchsfertigen Lösung findet nur in geringem Maße statt. Ansonsten liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

Dequaliniumchlorid:

Eine enterale Resorption aus der gebrauchsfertigen Lösung findet nur in geringem Maße statt. Ansonsten liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lidocain

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Anzeichen einer Toxizität waren ZNS-Symptome. Dazu zählten auch Krampfanfälle mit tödlichem Ausgang. Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome, Krämpfe) Plasmakonzentration von Lidocain wird mit 5 µg/ml bis > 10 µg/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus *in-vitro*-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichts wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit eine Dosis Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Ethanol 96 %
Macrogol 300
Propylenglycol
Glycerol
Macrogollaurylether (Ph. Eur.)
Benzylalkohol
Pfefferminzöl
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)
Anethol
Zimtaldehyd
Levomenthol
Nelkenöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche (Typ III) mit Sprühpumpe
Packungsgröße: 15 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

Gesundheitsbezogene Informationen:
Tel.: 06196 89-3340
Fax: 06196 89-23340

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

5854.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09. April 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
21. Januar 2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt