

# neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen 3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen  
3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid. Das Volumen/Betätigung (Sprühstoß) beträgt 0,17 ml und die Dosis/Betätigung (Sprühstoß) ist 0,51 mg. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 13,77 mg Ethanol 96 %, 0,17 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 2,55 mg Macrogolglycerolhydroxystearat pro Betätigung (Sprühstoß).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung  
Klare, farblose Lösung mit Kirschgeschmack und -aroma.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen, lokalen Behandlung von akuten Halsschmerzen, die mit den typischen Entzündungssymptomen wie Schmerzen, Rötung oder Schwellung im Mund- und Rachenraum einhergehen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Die Behandlung darf nicht über mehr als 7 Tage ununterbrochen fortgeführt werden.

Falls keine Wirkung erreicht wird oder sich die Symptome (Halsschmerzen, Entzündung im Mund- und Rachenraum) verschlechtern, ist nach 3 Tagen ärztlicher Rat einzuholen.

#### Dosierung

**neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen (3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung):**

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen (3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung) wird üblicherweise 2- bis 6-mal täglich angewendet (höchstens alle 1,5–3 Stunden).

2 bis 4 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

#### Ältere Patienten

Bezüglich der Dosierung für ältere Patienten gibt es keine besonderen Empfehlungen. Sofern der Arzt keine andere Dosierung verordnet hat, sind die für Erwachsene angegebenen Dosen anzuwenden.

#### Art der Anwendung:

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen wird für die Anwendung im Mund- und Rachenraum empfohlen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht unmittelbar vor einer Mahlzeit oder einem Getränk angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Das Sprühhöhrchen anheben.
2. Das Höhrchen in den Mund einführen und auf den zu behandelnden Bereich richten. Den Sprühkopf mit dem Zeigefinger nach unten drücken.

Vor der ersten Anwendung von neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen muss mehrmals auf den Knopf gedrückt werden, bis der Sprühnebel gleichmäßig ist. Während des Sprühvorgangs sollte der Patient den Atem anhalten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls eine der angegebenen Nebenwirkungen auftritt, muss die Anwendung des Arzneimittels unterbrochen werden.

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere NSAR ist eine Anwendung von Benzydamin nicht ratsam.

Die Behandlung kann einen Bronchospasmus auslösen bei Patienten, die an Asthma bronchiale leiden oder bei denen diese Krankheit anamnestisch bekannt ist. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geboten.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten könnten sich Geschwüre im Mund und Rachen als Symptome eines schwerwiegenden Krankheitsbildes herausstellen. Patienten, bei denen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen sich an den behandelnden Arzt wenden.

Die Anwendungsgebiete rechtfertigen keine längerfristige Therapie, da diese Art der Behandlung sich schädlich auf die Bakterienflora im Mund auswirken kann.

Die Anwendung dieses Arzneimittels – insbesondere die längerfristige – kann zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall wird es notwendig, die Anwendung vorübergehend zu unterbrechen und einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat:

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen enthält 13,22 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit eines Sprühstoßes (entsprechend 0,17 ml).

Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,5 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Rizinusöl): Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen während der Schwangerschaft vor.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu einer kardiopulmonalen und renalen Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Wehen können sich verzögern.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen nach topischer Verabreichung für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Daher sollte neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Im Falle einer Anwendung sollte die Dosis möglichst niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

#### Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Benzydamin / Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Fertilität

Bisher liegen keine Daten über die Auswirkungen von Benzydamin auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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

neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Für die Häufigkeiten wurde die folgende MedDRA-Konvention verwendet:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

# neo-angin® Benzydamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen 3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

cassella  
med

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

## Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen,  
Überempfindlichkeitsreaktionen.

## Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums und Mediastinums

Sehr selten: Laryngospasmus oder Broncho-  
spasmus

## Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Juckreiz im Mund und Mundtro-  
ckenheit, Taubheitsgefühl im Mund und  
Rachen (dieser Effekt ist Teil des Wirkum-  
fangs des Arzneimittels und klingt schnell  
wieder ab), Übelkeit und Erbrechen.

## Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- zellgewebes:

Gelegentlich: Photosensibilität  
Sehr selten: Angioödem

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

## 4.9 Überdosierung

Mit einer Vergiftung ist nur im Falle einer  
versehentlichen Einnahme großer Mengen  
Benzydamin ( $> 300$  mg) zu rechnen.  
Bei den Symptomen, die mit einer Überdo-  
sierung durch eingenommenes Benzydamin  
einhergehen, handelt es sich hauptsächlich  
um gastrointestinale Symptome und Symp-  
tome des Zentralnervensystems. Die häu-  
figsten gastrointestinalen Symptome sind  
Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und  
Speiseröhrenreizung. Symptome des Zen-  
tralnervensystems sind u. a. Schwindel,  
Halluzinationen, Unruhe, Angst und Reizbar-  
keit.  
Bei einer akuten Überdosierung ist nur eine  
symptomatische Behandlung möglich. Die  
Patienten sollten engmaschig überwacht  
werden und eine unterstützende Behandlung  
erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeits-  
zufuhr muss gewährleistet sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Atmungs-  
organe, Rachenmittel, Rachenmittel, andere  
Rachenmittel  
ATC-Code: R02AX03

Benzydaminhydrochlorid ist ein indolisches  
nicht-steroidales Antirheumatikum zur loka-  
len Therapie als Spray zur Anwendung in der  
Mundhöhle, Lösung. Bei Benzydaminhydro-  
chlorid handelt es sich um eine lipophile  
Substanz mit einem pH-Wert von 7,2. Es  
zeigt Membranaffinität und wirkt membran-

stabilisierend mit lokalanästhetischer Wir-  
kung. Im Gegensatz zu anderen nicht-ster-  
oidalen Antirheumatika hemmt Benzyda-  
minhydrochlorid weder die Cyclooxygenasen  
noch die Lipoxygenasen ( $10^{-4}$  mol/l) und ist  
nicht ulzerogen. Sowohl die  $A_2$ -Phospholi-  
pase als auch die Lysophosphatid-Acyltrans-  
ferase werden in weit geringerem Maße  
gehemmt ( $> 10^{-4}$  mol/l). Die  $PGE_2$ -Synthese  
in Makrophagen wird bei  $10^{-4}$  mol/l stimu-  
liert. Im Konzentrationsbereich  $10^{-5}$  bis  
 $10^{-4}$  mol/l wird die Bildung reaktiver Sauer-  
stoffspezies aus Phagozyten deutlich ge-  
hemmt. Phagozyten-Degranulation und  
-Aggregation werden bei  $10^{-4}$  mol/l inhibiert.  
Die stärksten *In-vitro*-Effekte treten bei der  
Hemmung der Leukozyten-Adhäsion am  
Gefäßendothel auf ( $3\text{- bis }4\text{-mal } 10^{-6}$  mol/l).

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption:

Bei lokaler Anwendung findet eine sehr  
gute Penetration der Substanz durch die  
Haut- und Schleimhautoberflächen und eine  
Anreicherung im darunterliegenden ent-  
zündlich veränderten Gewebe statt.  
Die maximale Plasmakonzentration wird  
2 Stunden nach der Anwendung erreicht.

### Verteilung:

Bei oraler Applikation wird Benzydamin um-  
fassend und langsam in die Gewebe verteilt  
(Verteilungsvolumen = 100 l). Die Bindung  
an Plasmaproteine beträgt ca. 10 bis 15 %.

### Biotransformation:

In 24 Stunden werden rund 40 % einer Ein-  
zeldosis in Form polarer Metaboliten (haupt-  
sächlich Benzydamin-N-oxid und 5-Hydro-  
xybenzydamin-glucuronid) und 5 % als un-  
verändertes Benzydamin mit dem Urin aus-  
geschieden. 70 % der verabreichten Dosis  
werden über die Nieren ausgeschieden.

### Elimination:

Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit beträgt  
ca. 10 Stunden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Benzydaminhydrochlorid besitzt eine sehr  
geringe Toxizität:  
Der Sicherheitsfaktor zwischen der LD 50  
und einer therapeutischen Einzeldosis be-  
trägt 1000:1. Benzydaminhydrochlorid be-  
einträchtigt nicht den Gastrointestinaltrakt.  
Entwicklungs- sowie peri-postnatale Toxi-  
zität zeigten sich in reproduktionstoxikologi-  
schen Studien an Ratten und Kaninchen bei  
einer Plasmakonzentration, die um ein  
Vielfaches (bis zu 40-mal) über der Plasma-  
konzentration nach Gabe einer oralen the-  
rapeutischen Einzeldosis lag. In diesen Studien  
wurden keine teratogenen Effekte beobach-  
tet.

Anhand der verfügbaren toxikokinetischen  
Daten ist es nicht möglich, die klinische Re-  
levanz dieser reproduktionstoxikologischen  
Studien festzustellen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %  
Ethanol 96 %  
Macroglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)  
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.)

Saccharin-Natrium (E 954)  
Natriumhydrogencarbonat (E 500) zur  
pH-Einstellung  
Kirsch-Aroma  
Gereinigtes Wasser

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Mo-  
nate

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde-  
ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

neo-angin® Benzydamin Spray forte ge-  
gen akute Halsschmerzen (3 mg/ml Spray  
zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung)  
ist in HPDE-Flaschen zu 15 und 30 ml mit  
einer Dosierpumpe aus PE verpackt.  
Packungsgrößen: 88 Betätigungen (Sprüh-  
stöße) (15 ml), 176 Betätigungen (Sprüh-  
stöße) (30 ml).

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die  
Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-  
material ist entsprechend den nationalen  
Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

97244.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
13.09.2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-  
sung: 12.09.2023

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

