

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Trachilid® Halsschmerztabletten
8 mg/Lutschtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält:
8 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O
Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen lokalen Behandlung von Halsschmerzen bei nicht eitrigen Infektionen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene:
1 Tablette im Abstand von 2 Stunden anwenden.
Eine Tageshöchstdosis von 6 Tabletten darf nicht überschritten werden.
Die Lutschtabletten dürfen nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Kinder:
Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht nehmen (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Jugendliche:
Es liegen nicht genügend Informationen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern zwischen 12–17 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).
Trachilid® Halsschmerztabletten sind zur Anwendung im Mund- und Rachenraum bestimmt. Die Lutschtabletten sollen langsam im Mund zergehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen

- Lidocainhydrochlorid
- Lokalanästhetika vom Amidtyp
- einen der sonstigen Bestandteile.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Trachilid® Halsschmerztabletten nicht anwenden. (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Trachilid® Halsschmerztabletten enthalten Sorbitol.
Jede Tablette enthält 0,66 g Sorbitol (entspr. 0,055 BE).
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten das Arzneimittel nicht einnehmen.
Sorbitol kann gastrointestinale Beschwerden und Diarrhö verursachen.

Lidocain wird vorwiegend in der Leber verstoffwechselt und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion können

die Plasmaspiegel von Lidocain und seinen Metaboliten erhöht sein.
Dieser Effekt wird bei der Anwendung von Lidocain in Form von Lutschtabletten nicht von klinischer Relevanz sein.

Lokalanästhetika können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens, besonders bei jüngeren Kindern, da diese häufig etwas essen, erhöhen (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).
Unmittelbar nach Anwendung der Tabletten ist Essen oder Trinken zu vermeiden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen. Wiederholte Anwendung kann zu einem Taubheitsgefühl des Halses und somit zu Schluckbeschwerden führen.

Trachilid® Halsschmerztabletten sind bei Patienten mit schweren Verletzungen und/oder Entzündungen der Mund- und Rachen-schleimhaut mit Vorsicht anzuwenden, insbesondere bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Störungen oder Krampfeigung.

Ist eine Allergie gegen andere Lokalanästhetika vom Amidtyp bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O gerechnet werden.

Zur Vermeidung von weiteren Komplikationen dürfen Trachilid® Halsschmerztabletten nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden, wenn schwere Halsentzündungen oder Halsschmerzen anhalten und mit Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl es für die Verabreichung von Lidocain in Form von Lutschtabletten klinisch nicht relevant ist, sind folgende Wechselwirkungen beschrieben worden:

- Cimetidin kann den Lidocainstoffwechsel durch Hemmung der mikrosomalen Leberenzyme herabsetzen und so die Plasmakonzentration von Lidocain erhöhen.
- Eine Therapie mit Betablockern kann die Leberdurchblutung reduzieren und so zu einem verminderten Metabolismus von Lidocain führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Propranolol kann die Plasmaspiegel von Lidocain um ca. 30 % erhöhen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine kompetitive Hemmung der an der Verstoffwech-selung beteiligten mikrosomalen Leberenzyme ebenso eine Rolle spielt.
- Induktoren der mikrosomalen Leberenzyme, wie Benzodiazepine und Barbiturate, können den Metabolismus von Lidocain beschleunigen, was zu niedrigeren Lidocainspiegeln führt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Kontrollierte klinische Studien an Schwangeren liegen nicht vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren zeigen keinen Hinweis auf kongenitale Anomalien. Lidocain passiert die Plazenta nach parenteraler Anwendung.

Nur bei hohen Lidocaindosen wurden in Tierstudien nach pränataler Exposition unerwünschte Wirkungen auf den Fötus festgestellt (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Trachilid® Halsschmerztabletten dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig notwendig.

Stillzeit

Nach parenteraler Anwendung geht Lidocain in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Trachilid® Halsschmerztabletten erscheint ein Risiko für das Kind sehr unwahrscheinlich.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben:

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

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Trachilid® Halsschmerztabletten entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp. Unerwünschte systemische Wirkungen treten erst bei Blutplasmaspiegeln von 5 bis 10 µg Lidocain pro ml auf. Auf Grund der geringen Resorptionsrate sind daher systemische Nebenwirkungen bei der Anwendung von Trachilid® Halsschmerztabletten nicht zu erwarten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (< 0,01 %):

Überempfindlichkeitsreaktionen oder Sensibilisierungen im Mundbereich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten (> 0,01 %; < 0,1 %):

Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge. Diese Wirkungen bilden sich in der Regel nach kurzer Zeit wieder zurück.

Sehr selten (< 0,01 %):

Abführende Wirkung auf Grund des Sorbitolgehaltes.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Lidocain ist möglich, wenn eine sehr große Anzahl von Lutschtabletten angewendet wird.

Eine Lidocain-Überdosierung kann zu vorübergehender Stimulation des Zentralnervensystems führen mit früh auftretenden Symptomen wie Gähnen, Unruhe, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dysarthrie, Ataxie, Hör- und Sehstörungen. Eine moderate Intoxikation kann zu Muskelzucken und -krämpfen führen, in deren Folge Bewusstlosigkeit, Atemnot und Koma auftreten können. Bei schwerwiegender Intoxikation kann es durch die reduzierte myokardiale Kontraktilität und die verzögerte kardiale Reizleitung zu Hypotonie, Herzinsuffizienz und Herzstillstand kommen.

Die Behandlung der Überdosierung erfolgt symptomatisch. Krämpfe können mit Diazepam behandelt werden. Im Fall von Atemstillstand und Herz-Kreislauf-Versagen müssen alle erforderlichen lebenserhaltenden Maßnahmen ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lokalanästhetikum

ATC Code:
R02AD02

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp. Lidocain hebt reversibel und örtlich begrenzt das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern auf. Nach der Schmerzempfindung wird in der folgenden fallenden Reihenfolge die Empfindung für Kälte, Wärme und Berührung herabgesetzt.

Lidocain hat zusätzlich eine schwach entzündungshemmende und parasymphatholytische Wirkung. Im Gegensatz zu den meisten anderen Lokalanästhetika besitzt Lidocain keine gefäßerweiternde Wirkung.

Lidocain setzt die Membranpermeabilität für Kationen, insbesondere für Natriumionen herab. Dies führt konzentrationsabhängig zu einer verminderten Erregbarkeit der Nervenfasern, da der zur Ausbildung des Aktionspotentials notwendige, plötzliche Anstieg der Natriumpermeabilität verringert ist. Die Membranstabilisierung beruht auf einer Einlagerung des lipophilen Lokalanästhetikums in die Zellmembran. Dadurch tritt eine unspezifische Membranexpansion ein, wodurch Ionenkanäle, besonders Natriumkanäle, blockiert werden. Sekundär wird durch den hydrophilen Teil des Lokalanästhetikum-Moleküls, der in die wasserführende Pore hineinragt, der Durchtritt der Elektrolyte beeinträchtigt. Die Wirkung ist vom pK_a-Wert der Substanz und vom pH-Wert des Milieus abhängig, also vom Anteil an ungeladener Base, die besser als die Kationen in die lipophile Nervenmembran permeieren kann.

Nach topischer Applikation diffundiert Lidocain rasch zu den terminalen Nervenverzweigungen und wird dort auf Grund seiner guten Lipidlöslichkeit mit vergleichsweise hoher Affinität an die Phospholipidstrukturen der Membranen gebunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Bioverfügbarkeit von Lidocain nach oraler Aufnahme liegt bei 35%. Nach Gabe von Lidocain Lutschtabletten wird die maximale Serumkonzentration innerhalb von 20 Minuten erreicht. Erfolgt die Einnahme alle 2 Stunden, wird der Steady-state innerhalb von 10 Stunden erreicht, ohne dass eine mittels AUC messbare Akkumulation stattfindet.

Verteilung

Lidocain wird vom Gewebe rasch resorbiert. Die Verteilungshalbwertszeit liegt bei 6–9 Minuten bei einem Verteilungsvolumen (V_D) von 1,5 l/kg. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz reduzierte sich V_D auf 0,8 bis 1,1 l/kg und bei Patienten mit Leberinsuffizienz erhöhte es sich auf etwa 2,3 l/kg. Bei Neugeborenen liegt V_D bei 2,7 l/kg.

Lidocain wird an Serumalbumin gebunden (60 bis 80%), vorwiegend an alpha₁-saures Glycoprotein.

Lidocain passiert die Blut-Hirn-Schranke und die Plazenta und tritt in die Muttermilch über.

Metabolismus

Lidocain wird zu ca. 90% in der Leber verstoffwechselt. Es wird zu den weniger aktiven Metaboliten Monoethylglyncylidid (MEGX) und Glyncylidid (GX) metabolisiert. MEGX wird in der Leber weiter zu GX, 2,6-xylylidin und 4-Hydroxy-2,6-xylylidin und seinem Glucuronid verstoffwechselt.

Elimination

Lidocain wird hauptsächlich renal als 4-Hydroxy-2,6-xylylidin und seinem Glucuronid eliminiert. Die Menge an unveränderter Substanz ist < 10%. Die Eliminationshalbwertszeit von Lidocain und MEGX liegt bei 2 Stunden, während die von GX bei 10 Stunden liegt. Die Clearance beträgt 0,95 l/min. Die Eliminationsgeschwindigkeit ist pH-abhängig und wird durch Ansäuern des Harns erhöht.

Spezielle Patientengruppen

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Lidocain bei älteren Patienten unterscheiden sich nicht wesentlich von denen bei jüngeren. Die Eliminationshalbwertszeit war bei älteren Patienten verlängert. Bei Neugeborenen wird Lidocain nahezu unverändert ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 3 Stunden.

Niereninsuffizienz hat keinen signifikanten Einfluss auf die Clearance von Lidocain, jedoch kann die Elimination von Metaboliten vermindert sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Herzinsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf 4,5–6 Stunden bzw. 4–10 Stunden verlängert sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Mutagenität von Lidocain lieferten negative Ergebnisse.

In-vitro-Studien mit hohen, fast toxischen Dosen des Metaboliten 2,6 Xylylidin, der bei Ratten und Menschen vorzufinden ist, zeigten, dass dieses Stoffwechselprodukt des Lidocains mutagene Wirkungen bei der weiteren Verstoffwechslung haben kann.

In einer Langzeit-Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentärer Exposition und postnataler Behandlung der Tiere über 2 Jahre wurden in diesem hochempfindlichen Testsystem bei sehr hohen Dosierungen von 2,6 Xylylidin maligne und benigne Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet.

Diese Ergebnisse könnten Relevanz für den Menschen haben. Deshalb darf Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen angewendet werden.

In Tierversuchen konnte weder der Nachweis für ein teratogenes Potential noch ein negativer Einfluss auf die physische Entwicklung der nächsten Generation nach pränataler Exposition gefunden werden. Die fötale Belastung mit hohen Konzentrationen beeinflusste die Gebärmutterdurchblutung und verursachte Krämpfe beim Fötus. Mögliche Auswirkungen auf das Verhalten der Folgegeneration nach pränataler Exposition wurde in Tierversuchen nicht hinreichend untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.)
Acesulfam-Kalium
Zitronenaroma
Zitronensaftaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung: PVC Aluminiumfolie. Das Behältnis (Blisterverpackung) ist in Faltschachteln verpackt.
Packungen mit 20  Lutschtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 0 61 01-539-300
Fax: 0 61 01-539-315
Internet: www.engelhard.de
e-mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

62311.00.00



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

01.02.2008/26.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt