1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschtablette enthält:

Amylmetacresol 0,60 mg
2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,20 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Isomalt (E953) 1830,0 mg
Maltitol (E965) 457,60 mg
Minzöl (Ph. Eur.) 1,50 mg
Gelborange S (E110) 0,01 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten sind gelbe, bikonvexe, runde, Lutschtabletten mit Honig- und Zitronengeschmack und einem Durchmesser von 19 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung der Symptome einer Halsentzündung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: Je nach Bedarf 1 Lutschtablette alle 2 oder 3 Stunden bis zu maximal 8 Lutschtabletten in 24 Stunden.

Kinder

Kinder über 6 Jahre: maximal 4 Lutschtabletten in 24 Stunden mit einem Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Anwendung der Lutschtabletten. Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten sollte von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen: Eine Anpassung der Dosis ist nicht notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion:

Zur Anwendung von Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion liegen keine Daten vor.

Eine länger als 3 Tage andauernde Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Die Lutschtabletten langsam im Mund zergehen lassen. Nicht schlucken, kauen oder zerbeißen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Minzöl, Gelborange S oder einen der in Ab-

schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Wegen Erstickungsgefahr sollte das Arzneimittel nicht von Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Eine längerfristige Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen. Bei keiner Besserung oder häufigem Wiederauftreten der Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden.

Falls die Symptome länger als 3 Tage anhalten, sich verschlechtern oder andere Symptome auftreten wie z. B. hohes Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen und Hautausschlag, sollte der klinische Zustand auf bakterielle Infektionen (Angina, Tonsillitis) untersucht werden.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Warnhinweise zu besonderen Bestandteilen:

Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz sollten Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten nicht anwenden.

1 Lutschtablette enthält 1,830 g Isomalt und 0,458 g Maltitol. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol/Isomaltitol.

Maltitol/Isomaltitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol als pharmakologisch wirksamen Substanzen bei Schwangeren vor. Aufgrund fehlender dokumentierter Erfahrungen wird die Anwendung von Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Sicherheit von Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten während der Stillzeit wurde nicht untersucht.

Es liegen keine Daten vor, dass Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol in die Muttermilch übergehen.

Aufgrund fehlender dokumentierter Erfahrungen wird die Anwendung von Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol auf die Fertilität vor.

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

Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend werden unerwünschte Wirkungen nach System-Organ-Klasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten werden folgendermaßen definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$), Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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.

Störungen des Immunsystems	Selten	Reaktionen aufgrund Überempfindlichkeit (z. B. Ausschlag, Brennen, Jucken, Anschwellen von Mund oder Hals).
Magen-Darm- Beschwerden	Nicht bekannt	Schmerzende Zunge (Glossodynie) Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Dyspepsie und Übelkeit
Erkrankungen der Haut oder des subkutanen Gewebes	Nicht bekannt	Nesselsucht, Angioödem

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung können gastrointestinale Beschwerden auftreten.

In Anbetracht der Beschaffenheit und Darreichungsform von Doppelherz gegen Halsschmerzen mit Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten ist eine versehentliche oder absichtliche Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Mit Ausnahme von gastrointestinalen Beschwerden dürfte eine Überdosierung kein Problem darstellen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Antiseptika, ATC-Code: R02AA03

Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol besitzen antiseptische Eigenschaften. Beide Wirkstoffe entfalten durch Eiweißdenaturierung bzw. Eiweißkoagulation antimikrobielle Wirkungen.

Hinsichtlich der antiseptischen Wirkung entfalten beide Wirkstoffe einen synergistischen Effekt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In Studien wurde eine rasche Freisetzung von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol in den Speichel nachgewiesen, wobei Spitzenkonzentrationen innerhalb von 3–4 Minuten nach Auflösen der Lutschtablette erreicht wurden. Das Auflösen der Lutschtablette dauert etwa 6 Minuten. Quantifizierbare Mengen der Wirkstoffe werden bis zu 20–30 Minuten nach der Anwendung expektoriert.

Nur geringe Konzentrationen sind systemisch verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten zu Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Studien zur Sicherheitspharmakologie und zum kanzerogen Potenzial wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Minzöl (Ph.Eur.)
Chinolingelb (E104)
Saccharin-Natrium (Ph.Eur.)
Weinsäure (Ph.Eur.)
Gelborange S (E110)
Zitronen-Aroma
Honig-Aroma
Isomalt (E953)
Maltitol (E965)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackung

Jede Packung enthält 24 Lutschtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Tel.: +49 (0)461 9996-0
Fax: +49 (0)461 9996-110
E-Mail: info@queisser.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2200195.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.06.2018 / 16.01.2023

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt