

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dobensana Honig- und Zitronengeschmack 1,2 mg/0,6 mg Lutschtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Lutschtablette enthält 1,2 mg 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Glucosesirup: 0,976 g/Lutschtablette
Honig (Invertzucker): 0,101 g/Lutschtablette
Menthol
Sucrose: 1,441 g/Lutschtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschtablette

Gelbe, runde, opake Lutschtablette mit Geschmack nach Honig und Zitrone.

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Rachenschleimhaut, die mit typischen Symptomen wie Halsschmerzen, Rötung oder Schwellung einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dobensana Honig- und Zitronengeschmack ist für Erkrankungen vorgesehen, die unter den Anwendungsgebieten genannt sind. Bei schweren Halsentzündungen oder Hals- schmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen oder länger als 3 Tage anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Patienten sollen angewiesen werden, ihren Arzt aufzusuchen, falls die Symptome sich innerhalb von 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben.

Dosierung

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, angewendet werden.

Erwachsene:

Alle 2 bis 3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder ab 6 Jahren:

Alle 2 bis 3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Kinder unter 6 Jahren:

Dobensana Honig- und Zitronengeschmack wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen (siehe 4.4).

Ältere Patienten:

Eine Dosisanpassung bei älteren Personen ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung im Mund – und Rachenraum. Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Wie bei allen Lutschtabletten

sollte, zur Vermeidung einer Reizung der Mundschleimhaut, die Lutschtablette während des Auflösen im Mund bewegt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Grundsätzlich ist bei bakteriellen Infektionen die Notwendigkeit einer gezielten antibiotischen Therapie abzuklären.

Bei Verdacht auf eine Pilzinfektion ist die Behandlung mit einem geeigneten Antimykotikum erforderlich.

Die Anwendung von Dobensana Honig- und Zitronengeschmack wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Dobensana Honig- und Zitronengeschmack nicht einnehmen.

1 Lutschtablette enthält 0,1009 g einer Mischung aus Glucose und Fructose, 1,441 g Sucrose (Zucker) und 0,976 g Glucose entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dobensana Honig- und Zitronengeschmack bei Schwangeren vor. Die tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität sind unzureichend (siehe 5.3).

Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Dobensana Honig- und Zitronengeschmack während der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Dobensana Honig- und Zitronengeschmack

während der Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten für den Einfluss auf die Fertilität vor.

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

Dobensana Honig- und Zitronengeschmack hat keinen oder einen zu vernachlässigigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Liste von Nebenwirkungen bezieht sich auf Wirkungen, die bei kurzzeitiger Anwendung von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol in den für OTC Arzneimittel empfohlenen Dosen aufgetreten sind. Zusätzliche Nebenwirkungen können bei Behandlung von chronischen Erkrankungen unter Langzeittherapie auftreten.

Die unten tabellarisch aufgezählten, mit 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol verbundenen Nebenwirkungen wurden nach Systemorganklassen und Häufigkeiten sortiert. Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: (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 (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)). Innerhalb der Häufigkeitsgruppen erfolgt die Reihung nach abnehmender Schwere der Nebenwirkungen.

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

In dem unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten. Es kann ein unangenehmes Gefühl im Magen und Darm auftreten.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit ¹
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Sehr selten	Dyspepsie, Übelkeit
	Nicht bekannt	Abdominalschmerzen, Unangenehmes Gefühl im Mund
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautausschlag

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen

¹ Reaktionen wie Hauthausschlag, ein Brennen oder Stechen im Mund oder Hals und Schwellungen der Mund- und Rachenschleimhaut können auftreten.
Überempfindlichkeitsreaktionen klingen nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel rasch wieder ab.

Dobensana Honig- und Zitronengeschmack 1,2 mg/0,6 mg

Lutschtabletten

Die Therapie einer Überdosierung sollte symptomatisch sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika
ATC-Code: R02AA20
2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol besitzen antiseptische Eigenschaften. 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antimikrobielle Eigenschaften und wirken durch Eiweißdenaturierung bzw. durch Proteinkoagulation. Bei einer Kombination der beiden Wirkstoffe wird die antiseptische Wirkung von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol synergistisch verstärkt.

Eine Aktivität gegen Bakterien und Pilze konnte *in vitro* durch Dobensana Honig- und Zitronengeschmack belegt werden. Ebenso konnten gewisse antivirale Eigenschaften der Wirkstoffkombination aus 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol gezeigt werden.

Ein Nachlassen der Wirkung gegenüber den verschiedenen Erregern ist aufgrund der vorliegenden jahrelangen Erfahrungen nicht zu erwarten.

Es konnte auch gezeigt werden, dass Dobensana Honig- und Zitronengeschmack bei Anwendung direkt vor einer Intubation post-operative Halsschmerzen und Heiserkeit signifikant reduziert. Diese Daten wurden direkt nach Extubation (innerhalb von 20 Minuten) und nach 24 Stunden erhoben.

Dobensana Honig- und Zitronengeschmack Lutschtabletten wirken reizlindernd und beruhigend auf die Rachenschleimhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol werden während des Auflösens der Lutschtablette im Mund freigesetzt. Maximale Wirkstoffkonzentrationen im Speichel werden nach 3–4 Minuten erreicht, die Wirkstoffe sind bis zu 20–30 Minuten nach der Anwendung lokal im Speichel verfügbar. Das Auflösen der Lutschtablette im Mund dauert ca. 6 Minuten.

Aus Studienergebnissen zur Bioverfügbarkeit ergibt sich, dass die Plasmakonzentration der Wirkstoffe sehr viel geringer ist als die Konzentration im Speichel.

Die geringe Dosierung der beiden Wirkstoffe 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol (1,2 und 0,6 mg pro Lutschtablette), die zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, gewährleistet, dass nur extrem geringe Mengen auch bei einer 100%igen Bioverfügbarkeit systemisch aufgenommen werden können.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute orale Toxizität von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol ist gering.

Bei chronischen Toxizitätsuntersuchungen an Ratten wurde nach Behandlung mit 2,4-Dichlorbenzylalkohol ein erhöhtes Nieren- und Lebergewicht festgestellt. Weiterhin wurde eine dosisabhängige Schädigung des Magenepithels beobachtet. Es kam zu

ulzerativen Erosionen und Nekrosen sowie zu einer Hyperplasie und Hyperkeratose des Epithels.

In-vitro- und *In-vivo*-Tests zur genetischen Toxikologie von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol ergaben keine relevanten Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Dobensana Honig- und Zitronengeschmack bei der bestimmungsgemäßen Anwendung.

Präklinische Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Eine Embryotoxizitätsstudie zeigte beim Kaninchen keine teratogenen Effekte. Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weinsäure (Ph.Eur.), Pfefferminzöl (enthält Menthol), Honig (Invertzucker), Zitronenöl, Chinolingelb (E 104), Zuckersirup, Glucosesirup

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blister
Packungsgröße: 8,16, 24, 36 und 48 Lutschtabletten

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2–4
69115 Heidelberg
Tel.: (06221) 9982-333

8. Zulassungsnummer

6721662.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. 07. 2003

10. Stand der Information

Juli 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich gemäß § 44 AMG

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin