GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

neo-angin®

BENZYDAMIN SPRAY
gegen akute Halsschmerzen

1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Benzydaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen beachten?
3. Wie ist ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?

neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen enthält den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale entzündungshemmende Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Es wirkt, indem es Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) hemmt.

neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur symptomatischen, lokalen Behandlung von akuten Halsschmerzen, die mit den typischen Entzündungssymptomen wie Schmerzen, Rötung oder Schwellung im Mund- und Rachenraum einhergehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen beachten?

neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Macrogolglycerolhydroxystearat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie
neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen anwenden,
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere Arzneimittel gegen Fieber, Schmerzen und Entzündungen (sogenannte NSAR) sind.
- wenn Sie derzeit an Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder Sie diese Erkrankungen in der Vergangenheit hatten, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Atemwegsverkrampfung (Bronchospasmus) oder eine Allergie bestehen könnte.

Bei einer allergischen Reaktion müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden und sich an einen Arzt oder eine Notaufnahme wenden.

Geschwüre im Mund und Rachen könnten sich als Symptome eines schwerwiegenderen Krankheitsbildes herausstellen.

Wenn sich Ihre Symptome nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenn Sie Fieber oder andere Symptome bekommen, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Eine längerfristige Anwendung des Arzneimittels könnte sich als schädlich für die Bakterienflora im Mund erweisen und zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Anwendung vorübergehend zu unterbrechen und einen Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel nicht mit den Augen in Kontakt kommt.

Kinder
Die Anwendung von ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen wird nicht bei Kindern empfohlen, die nicht in der Lage sind, während des Sprühvorgangs den Atem anzuhalten.

Anwendung von *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

Stillzeit
Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

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

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

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

3. Wie ist *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:
neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen ist für die Anwendung im Mund oder Rachen bestimmt. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung darf nicht über mehr als 7 Tage ununterbrochen fortgeführt werden.

12812A 26003118 06P0825 155560

Hinweise für die Anwendung:



1. Das Sprühröhrchen anheben.
2. Das Röhrchen 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 gegen akute Halsschmerzen müssen Sie mehrmals auf den Knopf drücken, bis der Sprühnebel gleichmäßig ist. Halten Sie während des Sprühvorgangs den Atem an.

Kinder: Nicht bei Kindern anwenden, die nicht in der Lage sind, während des Sprühvorgangs den Atem anzuhalten.

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

Dosierung:

neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen wird üblicherweise 2- bis 6-mal täglich angewendet (höchstens alle 1,5 - 3 Stunden):
Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 4 bis 8 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.
Für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren: 4 Betätigungen (Sprühstöße) pro Anwendung.

Sofern der Arzt keine andere Dosierung verordnet hat, gelten die für Erwachsene angegebenen Dosen auch für ältere Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge von *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel des Arzneimittels angewendet oder versehentlich größere Mengen von ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen verschluckt haben, ziehen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.
Im Falle einer Überdosierung kann das Herbeiführen von Erbrechen eine erste Maßnahme darstellen.

Wenn Sie die Anwendung von *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Photosensibilität (Ihre Haut reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht als üblich, was zu einem juckenden, roten, schuppigen Hautausschlag, manchmal mit Blasenbildung, führt.)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
Juckreiz im Mund und Mundtrockenheit
Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (Dieser Effekt ist Teil des Wirkumfangs des Arzneimittels und klingt schnell wieder ab.)
Übelkeit
Erbrechen

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
Atem- oder Schluckbeschwerden (Laryngospasmus oder Bronchospasmus)
Schmerzhafte subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)

Nicht bekannt

– Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

– **Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn bei Ihnen eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.** Schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), die sich u. a. in Form von Atembeschwerden, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum und/oder Schwindel-/Ohnmachtsgefühl, starkem Juckreiz oder erhabenen Knötchen auf der Haut sowie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen äußert und die möglicherweise lebensbedrohlich ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch darf dieses Arzneimittel höchstens 6 Monate lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen enthält

Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid.
1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.
Das Volumen/Betätigung (Sprühstoß) beträgt 0,17 ml und die Dosis/Betätigung (Sprühstoß) ist 0,255 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol 85 %
Ethanol 96 %
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph.Eur.)
Saccharin-Natrium (E 954)
Natriumhydrogencarbonat (E 500) zur pH-Einstellung
Kirsch-Aroma
Gereinigtes Wasser

Wie *neo-angin*® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen aussieht und Inhalt der Packung

neo-angin® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen (1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung) ist in HPDE-Flaschen zu 15, 30 und 60 ml mit einer Dosierpumpe aus PE verpackt. Es handelt sich um eine klare und farblose Lösung mit Kirscharoma.

Packungsgrößen:
88 Betätigungen (Sprühstöße) (15 ml), 176 Betätigungen (Sprühstöße) (30 ml), 352 Betätigungen (Sprühstöße) (60 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 Km. 19, Almodóvar del Río ,
14720, Córdoba
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: ***Med-angin***® 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Deutschland: ***neo-angin***® Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen
Tschechien: ***Orocalm***, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Slowakei: ***Orocalm***, 1,5 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia
Polen: Benzydamine neo-angin
Belgien: ***Orocalm***, 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

12812A 26003118 06P0825 155560