

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Golaseptine-Lidocaine 5 mg-1 mg Lutschtabletten, gepresst**

Chlorhexidin Hydrochlorid 5 mg - Lidocain Hydrochlorid 1 mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Golaseptine-Lidocaine und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Golaseptine-Lidocaine beachten ?
3. Wie ist Golaseptine-Lidocaine einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Golaseptine-Lidocaine aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Golaseptine-Lidocaine und wofür wird es angewendet ?**

Dieses Arzneimittel ist angezeigt bei:

- Behandlung der Symptome von Halsschmerzen, entzündeter Kehle, Erkrankungen der Rachenhöhle mit Reizungen.
- Im Fall einer bakteriellen Infektion mit Fieber ist eine ergänzende Behandlung erforderlich.
- Falls innerhalb von 3 bis 4 Tagen keine Verbesserung auftritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Golaseptine-Lidocaine enthält keinen Zucker und ist folglich auch für Diabetiker geeignet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Golaseptine-Lidocaine beachten ?**

**Golaseptine-Lidocaine darf nicht eingenommen werden,**

- **Wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen **Chlorhexidin** (ein Antiseptikum), **Lidocain** (ein lokales Anästhetikum) oder einen der anderen **Bestandteile** von Arzneimittel sind.
- **Bei Kinder unter 6 Jahren.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- **Die Anwendung soll nicht längerfristig erfolgen, unterbrochen oder immer wieder von neuem begonnen werden.** Beschränken Sie den Gebrauch lediglich auf die notwendige Erleichterung von Schmerz und Irritation.
- Bei Benutzung einer zu hohen Dosis (mehr als 20 Tabletten pro Tag). Das Risiko der Kontrolle des Schluckreflexes ist minimal.

#### **Anwendung von Golaseptine-Lidocaine mit anderen Arzneimitteln**

- Nicht gleichzeitig mit **Cholinesterasehemmern** benutzen.

- Nicht gleichzeitig mit **anderen Desinfektionsmitteln** benutzen.  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Einnahme von Golaseptine-Lidocaine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Werden die vorangegangenen Vorsichtsmaßnahmen respektiert, kann Golaseptine-Lidocaine während der Schwangerschaft und der Stillzeit benutzt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**Golaseptine-Lidocaine** enthält **Sorbitol**. Wenn Sie Ihrem Arzt zufolge gegenüber bestimmten Zuckern intolerant sind, Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.  
Dieses Arzneimittel enthält **Menthol**. Vorsicht ist geboten bei Kleinkindern, die schon einen Anfall von Konvulsionen gehabt haben.

### **3. Wie ist Golaseptine-Lidocaine einzunehmen ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

**Erwachsene:** 6 bis 10 Tabletten pro Tag.

**Kinder ab 6 Jahre:** 3 bis 5 Tabletten pro Tag.

#### **Art der Anwendung**

Die Tablette ist langsam im Mund zu lutschen.

#### **Behandlungsdauer**

Dieses Arzneimittel darf nicht über einen längeren Zeitraum benutzt werden. Falls innerhalb von 3 bis 4 Tagen keine Verbesserung auftritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Golaseptine- Lidocaine eingenommen haben, als Sie sollten**

- Aufgrund der Anwesenheit von Lidocain, kann es zur einer Toxikation kommen (die toxische Dosis für Erwachsene ist 0.5 g) mit Auswirkungen auf das zentral Nerven System und das herz-Kreislauf System : Erregung, Gähnen, Nervosität, Ohrensausen, Augenzittern, Muskelzittern, Krämpfe, Depression, Atemstörung, Verminderung der Myokard der peripheren Vasodilatation, unterblutdruck, Bradykardia, Herzrhythmusstörung, Herzstillstand.
- Bei Benutzung einer zu hohen Dosis (mehr als 20 Tabletten pro Tag). Dann besteht er ein geringes Risiko zur Verringerung der Kontrolle des Schluckreflexes.
- Wenn Sie eine zu große Menge Golaseptine-Lidocaine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Golaseptine- Lidocaine vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Golaseptine- Lidocaine abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

- Bei Bestimmungsgemäßigem Gebrauch ist das Arzneimittel gut verträglich.
- Sehr selten können allergische Haut (Juckreiz, Dermatitis, Hautausschlag, Urtikaria) - und Schleimhautreaktionen vorkommen.
- Es kann zu Geschmacksstörungen, Brandgefühl auf der Zunge und anaphylaktischen Reaktionen kommen.
- Bei langanhaltender, ununterbrochener Anwendung kann eine Braunverfärbung der Zähne auftreten. Diese Verfärbung ist jedoch leicht zu entfernen.

#### **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 über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### **5. Wie ist Golaseptine-Lidocaine aufzubewahren ?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Wärme zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Golaseptine- Lidocaine enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidin Hydrochlorid 5 mg - Lidocain Hydrochlorid 1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Magnesiumstearat, Pfefferminze.

### **Wie Golaseptine- Lidocaine aussieht und Inhalt der Packung**

Blister Polyamid/Aluminium/PVC.

Packung mit 10, 20, 30 und 40 Lutschtabletten, gepresst.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### Hersteller

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

6900 Marche-en-Famenne, Belgien

### **Zulassungsnummer**

BE387344

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2015.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2017.**