

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jasimenth C
0,45 mg/20 mg Pastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pastille enthält 0,45 mg Dequaliniumchlorid und 20 mg Ascorbinsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Pastille enthält 70 mg Sorbitol (aus Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)), 366 mg Saccharose, 47,4 mg Glucose (aus sprühgetrockneter Glucose-Sirup), 1,1 mg Levomenthol und 0,11 mg Ponceau 4R (E 124).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pastille

Hellrote, tellerförmige Pastillen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hemmung beginnender Mund- und Racheninfekte.

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und infektiösen Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes, wie z. B. Halsschmerzen im Verlauf von grippalen Infekten oder Erkältungskrankheiten.

Jasimenth C wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

1 Pastille anfangs in stündlichem Abstand, später alle 2 – 3 Stunden.

Kinder

Jasimenth C darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da die Darreichungsform nicht geeignet ist.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Die Pastillen werden gelutscht bzw. man lässt sie langsam im Mund zergehen.
Die Dauer der Behandlung wird durch den Krankheitsverlauf bestimmt. Der Patient/die Patientin ist aufgefordert, bei schweren Erkrankungen, die länger als 2 Tage anhalten, einen Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen mit Neigung zu allergischem Kontaktekzem besteht die Möglichkeit der Sensibilisierung.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren ist das Arzneimittel aufgrund der Darreichungsform nicht geeignet.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Das Arzneimittel enthält Levomenthol.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Das Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E 124).

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Das Arzneimittel enthält Saccharose und Glucose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Jasimenth C nicht anwenden.

Das Arzneimittel enthält Natrium.

Jasimenth C enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Pastille, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Gabe von Ascorbinsäure führt zu vermehrter Resorption von Eisen und Aluminium aus dem Gastrointestinaltrakt. Dies ist besonders bei Niereninsuffizienz, Eisensubstitution und der Gabe aluminiumhaltiger Antazida zu beachten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf unerwünschte Wirkungen von Dequaliniumchlorid auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Dequaliniumchlorid wurden nicht durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

Jasimenth C sollte in der Schwangerschaft nur bei klinischer Notwendigkeit angewendet werden. Hierbei sollten die Dosierungsempfehlungen beachtet und die empfohlenen Mengen nicht überschritten werden.

Stillzeit

Aufgrund der sehr geringen gastrointestinalen Resorption von Dequaliniumchlorid (siehe Abschnitt 5.2) sind bei Anwendung von Jasimenth C keine schädlichen Wirkungen für gestillte Kinder zu erwarten. Jasimenth C kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn die klinische Notwendigkeit dafür besteht.

Fertilität

Untersuchungen zum Einfluss von Dequaliniumchlorid auf die Fertilität des Menschen liegen, ebenso wie entsprechende tierexperimentelle Studien (siehe Abschnitt 5.3), nicht vor.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Jasimenth C einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

sehr häufig	($\geq 1/10$),
häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$),
gelegentlich	($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$),
selten	($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$),
sehr selten	($< 1/10000$)

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) möglich.

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

Wegen der niedrigen Dosierung der Wirkstoffe und der geringen Resorption des Dequaliniumchlorids ist eine Intoxikation durch Jasimenth C praktisch auszuschließen.

Symptome und Therapie einer Intoxikation

Die Symptome einer Vergiftung mit quaternären Ammoniumverbindungen in hoher Dosierung sind u. a. Kreislaufversagen und neurologische Symptomatik.

Die Therapie ist symptomatisch und umfasst folgende Maßnahmen:

Sofortige Magenspülung, Gabe von Kohle und Natriumsulfat (30 g).

Schocktherapie und evtl. künstliche Beatmung mit Sauerstoff.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika; Antiseptika

ATC-Code: R02AA

Jasimenth C enthält die Wirkstoffe Dequaliniumchlorid und Ascorbinsäure (Vitamin C).

Dequaliniumchlorid

Dequaliniumchlorid ist eine kationen- und oberflächenaktive quaternäre Ammoniumverbindung, die *in-vitro* sowohl mikrobiostatisch als auch mikrobiozid wirksam ist.

Auch wenn der exakte Wirkmechanismus bisher nicht in allen Einzelheiten geklärt werden konnte, ist dennoch wie für alle kationen- und oberflächenaktiven Wirkstoffe davon auszugehen, dass der bakterielle Metabolismus durch Reaktion mit essentiellen Enzymen wie z. B. der Laktatdehydrogenase und der Glykosyltransferase gehemmt wird. Als weiteren Wirkaspekt wird für die quaternären Ammoniumverbindungen eine Erhöhung der Zellmembranpermeabilität mit nachfolgendem Verlust essentieller Enzyme und Stoffwechselprodukte diskutiert, die auch gerade für die Mundschleimhaut beobachtet wurde.

Viren sind generell gegen quaternäre Ammoniumverbindungen resistenter als Bakterien. Ein Hauptangriffspunkt der quaternären Ammoniumverbindungen scheint bei entsprechenden hüllenträgenden Viren die lipidhaltige Virushülle zu sein.

Dequaliniumchlorid wirkt *in-vitro* bakterizid gegen grampositive Bakterien, wie alle pyrogenen Kokken und Corynebakterien und gramnegative Bakterien, z. B. Enterobakterien, aber wenig bei Mycobakterien und Pseudomonaden, sowie antimykotisch, z. B. gegen *Candida albicans* und antiviral bei Viren mit Lipidhülle.

Vitamin C

Vitamin C ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen. Ascorbinsäure und Dehydroascorbinsäure bilden ein wichtiges Redoxsystem. Es wirkt aufgrund seines Redoxpotentials als Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme. Ein Mangel an Vitamin C beeinträchtigt Reaktionen der Immunabwehr, insbesondere die Chemotaxis, die Komplementaktivierung und die Interferonproduktion. Zu einem ausgeprägten Abfall des Vitamin-C-Gehaltes im Blutplasma und Leukozyten kommt es bei akuten Infektionskrankheiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei toxikologischen Untersuchungen zeigte sich, dass Dequaliniumchlorid durch Schleimhäute und ebenfalls durch die Mucosa des Gastrointestinal-Traktes nicht oder nur in minimalen Quoten resorbiert wird.

Exakte Angaben am Menschen auch über den Metabolismus und die Ausscheidung liegen jedoch nicht vor.

Ascorbinsäure wird im proximalen Dünndarm konzentrationsabhängig resorbiert. Mit steigender Einzeldosis sinkt die Bioverfügbarkeit auf 60 bis 75 %. Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO₂ und organischen Säuren abgebaut.

Bei gesunden Erwachsenen wird der maximale metabolische Turnover von 40 bis 50 mg/Tag bei Plasmakonzentrationen von 0,8 bis 1,0 mg/dl erreicht. Der tägliche Gesamt-Turnover beträgt etwa 1 mg / kg KG.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dequaliniumchlorid

Die systemische Resorption von Dequaliniumchlorid bei oraler Anwendung ist sehr gering (siehe Abschnitt 5.2). Untersuchungen zur chronischen Toxizität bei oraler Anwendung ergaben keine substanzspezifischen toxischen Effekte.

Dequaliniumchlorid zeigte keine Hinweise auf ein klinisch relevantes mutagenes Potenzial. Nichtklinische Untersuchungen hinsichtlich eines tumor erzeugenden Potenzials liegen nicht vor.

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Dequaliniumchlorid durchgeführt.

Ascorbinsäure

Bei der für Jasimenth C empfohlenen Dosierung lassen die nichtklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
Saccharose
sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)
Sternanisöl
Levomenthol
Ponceau 4R (E 124)
dünnflüssiges Paraffin
Natriumchlorid
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung in einem Umkarton

Packungen mit 30 Pastillen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. Kommanditgesellschaft
Rheinische Allee 11
50858 Köln

Tel.: 02234 / 37952-0
Fax: 02234 / 37952-125

8. ZULASSUNGSNUMMER

6125167.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.03.2023

10. STAND DER INFORMATION

03.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig