

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Sulagil Halsspray

0,56 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O; 0,17 mg Cetylpyridiniumchlorid 1 H<sub>2</sub>O; 0,042 mg Dequaliniumchlorid/0,14 ml

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Sprühstoß von 0,14 ml enthält 0,56 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 0,17 mg Cetylpyridiniumchlorid 1 H<sub>2</sub>O, 0,042 mg Dequaliniumchlorid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,048 mg Levomenthol, 0,36 mg Pfefferminzöl/0,14 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle  
Klare, farblose Flüssigkeit

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Erkältungsbedingte Halsschmerzen und unterstützende Behandlung auftretender Entzündungen der Rachenschleimhaut.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene: 2 - 3 Sprühstöße bis zu 6-mal täglich.

##### *Kinder und Jugendliche*

Kinder von 6 - 12 Jahren: 2 - 3 Sprühstöße bis zu 4-mal täglich.

WICK Sulagil Halsspray darf bei Kindern im Alter bis 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3)

##### Art der Anwendung

Bei Bedarf auf die schmerzenden Stellen im Rachenraum sprühen.

WICK Sulagil Halsspray ist zur unterstützenden Behandlung akuter Halsbeschwerden angezeigt. Sollten die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten, weist die Packungsbeilage darauf hin, einen Arzt zu befragen.

Hinweis für den Arzt: Mit dieser Angabe soll sichergestellt werden, dass bei ernsthafteren oder chronischen Erkrankungen ärztliche Diagnose und Behandlung erfolgt. Falls erforderlich, kann die Therapie mit WICK Sulagil Halsspray auch längerfristig durchgeführt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Neigung zu Kontaktekzemen
- Anwendung auf offenen Wunden und bei Schleimhautschäden
- Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Packungsbeilage weist den Patienten darauf hin, bei Halsschmerzen oder starken Schluckbeschwerden zweimal täglich den Rachenraum anzuschauen. Falls er dabei gelbliche/weiße Beläge entdeckt, sollte er unverzüglich zum Arzt gehen.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 20 Vol.-% Alkohol.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Arzneimittel ist inkompatibel mit anionischen Detergentien, Peptiden, Phospholipiden (Lecithin), anderen lipidhaltigen Salzen und polymeren Phosphaten.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von WICK Sulagil Halsspray in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb darf eine Anwendung während der Schwangerschaft nur erfolgen, wenn es ärztlicherseits unbedingt erforderlich ist. Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren mit WICK Sulagil Halsspray liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien mit Lidocain haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

#### Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                      |                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>sehr häufig</b>   | $\geq 1/10$                                                      |
| <b>häufig</b>        | $\geq 1/100$ bis $< 1/10$                                        |
| <b>gelegentlich</b>  | $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$                                     |
| <b>selten</b>        | $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$                                  |
| <b>sehr selten</b>   | $< 1/10.000$                                                     |
| <b>nicht bekannt</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Hautrötungen, Hautausschlag, Juckreiz), Anschwellen der Rachenschleimhäute mit Atemnot bis hin zur vollständigen Verlegung der

Atemwege. Bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute muss sofort ein Arzt kontaktiert werden.

Nicht bekannt: Es kann zu Verzögerung der Wundheilung kommen.  
Eine reversible bräunliche Verfärbung des Zungenrückens oder der Zahnhäse wurden beschrieben.  
Geschmacksirritationen sind aufgetreten.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

#### Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen denen bei Erwachsenen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) ist die Anwendung sofort zu beenden.

#### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Eine Intoxikation infolge Überdosierung ist nicht zu erwarten, da die Wirkstoffmenge unter systemisch wirksamen antiarrhythmischen Dosen liegt. Im Falle einer Verlegung der Atemwege ist die entsprechende Standard-Notfalltherapie einzuleiten. Hierbei ist zu beachten, dass der zum Zeitpunkt der Therapieeinleitung bestehende Grad der Schleimhautschwellung sich unter Umständen während des Therapieverlaufs noch verstärken kann.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, ATC-Code: R02AD52

Lidocainhydrochlorid:

Es handelt sich um ein Lokalanästhetikum, welches rasch zu einer Oberflächenanästhesie führt.

Cetylpyridiniumchlorid:

Cetylpyridiniumchlorid ist eine kationenaktive, oberflächenaktive quartäre Ammoniumverbindung mit sowohl hydrophilen als auch lipophilen Eigenschaften und ist *in vitro* sowohl mikrobiostatisch als auch mikrobiozid wirksam.

Dequaliniumchlorid:

Dequaliniumchlorid ist eine quartäre Ammoniumverbindung mit oberflächenaktiven Eigenschaften und führt zu temporärer Keimzahlreduzierung. Die Wirkung hängt in hohem Maße vom umgebenden Milieu ab.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Lidocainhydrochlorid:

Lidocain wird bei oraler Anwendung resorbiert, unterliegt jedoch einem ausgeprägten First-pass-Effekt bei der Leberpassage. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt hauptsächlich im Urin.

Cetylpyridiniumchlorid:

Eine enterale Resorption aus der gebrauchsfertigen Lösung findet nur in geringem Maße statt. Ansonsten liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

Dequaliniumchlorid:

Eine enterale Resorption aus der gebrauchsfertigen Lösung findet nur in geringem Maße statt. Ansonsten liegen zur Pharmakokinetik keine aussagekräftigen Daten vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lidocain

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Anzeichen einer Toxizität waren ZNS-Symptome. Dazu zählten auch Krampfanfälle mit tödlichem Ausgang. Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome, Krämpfe) Plasmakonzentration von Lidocain wird mit 5 µg/ml bis > 10 µg/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus *in-vitro*-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichts wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit eine Dosis Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

Ethanol 96 %

Macrogol 300

Propylenglycol

Glycerol

Macrogollaurylether (Ph.Eur.)

Benzylalkohol

Pfefferminzöl

Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O

Anethol

Zimtaldehyd

Levomenthol

Nelkenöl

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasflasche (Typ III) mit Sprühpumpe

Packungsgröße: 15 ml

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

65823 Schwalbach am Taunus

Gesundheitsbezogene Informationen:

Tel.: 06196 89-3340

Fax: 06196 89-23340

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

5854.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. April 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Januar 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2015

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig