



**Datum:** 12.10.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9413987-A-161012-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Benzydamin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (für orale Darreichungsformen)

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Angabe „Häufigkeit nicht bekannt“ hinzugefügt werden.

#### **Anaphylaktische Reaktionen**

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (für alle Darreichungsformen, ausgenommen Cremes zur lokalen Anwendung und Lutschtabletten)

- Abschnitt 4.9

[...]

**Eine Intoxikation ist nur bei unbeabsichtigter Einnahme großer Mengen von Benzydamin (> 300 mg) zu erwarten.**

**Die Symptome einer Überdosierung durch die Einnahme von Benzydamin betreffen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem. Die häufigsten Magen-Darm-Beschwerden sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Speiseröhrenreizung. Die Symptome des zentralen Nervensystems schließen Schwindel, Halluzinationen, Unruhe, Angst und Reizbarkeit ein.**

**Bei einer akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich. Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden und eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sicherzustellen.**

Packungsbeilage (für orale Darreichungsformen)

- Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt:

[...]

#### **Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**

**Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können umfassen Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle und potenziell lebensbedrohlich sein.**

[...]

Packungsbeilage (für alle oralen Darreichungsformen, ausgenommen Lutschtabletten)

- Abschnitt 3: Wie ist [Name des Arzneimittels] einzunehmen?

[...]

**Wenn Sie eine größere Menge von [Arzneimittel] eingenommen haben, als Sie sollten**

**Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.**

Packungsbeilage (für vaginale Darreichungsformen, ausgenommen Cremes zur lokalen Anwendung)

- Abschnitt 3: Wie ist [Name des Arzneimittels] einzunehmen?

[...]

**Wenn Sie eine größere Menge von [Arzneimittel] angewendet haben, als Sie sollten**

**Wenn Sie versehentlich etwas Arzneimittel verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.**