

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Collutabs Suikervrij Muntsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten

Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten

Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat:

Lidocaïne hydrochloride	2,00 mg
Amylmetacresol	0,60 mg
2,4-dichloorbenzylalcohol	1,20 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

Isomalt (E953)	1.830,00 mg
Maltitol (965)	633,00 mg

Zonnegeel (E110)	0,08 mg in zuigtabletten met sinaasappelsmaak 0,01 mg in zuigtabletten met honing-citroensmaak
Cochenille rood A (E 124)	0,0125 mg in zuigtabletten met sinaasappelsmaak

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

Collutabs Suikervrij Muntsmaak zuigtabletten zijn groene, biconvexe, ovale zuigtabletten met een diameter van 19 mm en muntsmaak.

Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak zuigtabletten zijn gele, biconvexe, ovale zuigtabletten met een diameter van 19 mm en honing-citroensmaak.

Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak zuigtabletten zijn oranje, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en sinaasappelsmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Verlichting van symptomen van keelpijn bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De laagste efficiënte dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

V04-2021

1 zuigtablet elke 2-3 uur, en wanneer nodig, tot maximaal 8 zuigtabletten in een periode van 24 uur (maximaal 4 zuigtabletten voor kinderen).

Pediatische patiënten

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

De zuigtablet langzaam in de mond laten oplossen, niet laten oplossen in de wangzak.

Neem dit geneesmiddel niet in voordat u iets eet of drinkt.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel gedurende meer dan 5 dagen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Ouderen:

Er is geen dosisaanpassing vereist.

Patiënten met verstoorde nier- en/of leverfunctie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor het gebruik van Collutabs Suikervrij bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Door de aanwezigheid van lidocaïne, is dit geneesmiddel gecontra-indiceerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Volg de aangewezen dosering: wanneer dit geneesmiddel in grote hoeveelheden of herhaaldelijk wordt gebruikt, kan dit van invloed zijn op het zenuwstelsel aangezien het de bloedstroom passeert, en mogelijk convulsies veroorzaakt of het hart aantast.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel tijdens meer dan 5 dagen wordt niet aanbevolen, omdat het het natuurlijke microbiële evenwicht van de keel kan wijzigen.

Als de symptomen langer dan 2 dagen aanhouden, erger worden of als er andere symptomen optreden, zoals hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, en huiduitslag, dient de klinische toestand te worden geëvalueerd voor bacteriële infecties (angina, tonsillitis).

Het dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij acuut zieke of zwakke oudere personen, omdat ze vatbaarder zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt in de mond of keel bij aanwezigheid van grote acute wonden.

De anesthesie van de keel die wordt veroorzaakt door dit geneesmiddel, kan aanleiding geven tot pulmonale aspiratie (hoesten tijdens het eten, de indruk geven dat iemand stikt). Het is derhalve verboden dit geneesmiddel in te nemen voorafgaand aan het nuttigen van voedingsmiddelen of drank.

Astmapatiënten dienen dit geneesmiddel te gebruiken onder toezicht van een arts.

Collutabs Suikervrij bevat isomalt en maltitol. Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol en isomaltitol.

Collutabs Suikervrij bevat de kleurstoffen Zonnegeel FCF (E 110) en cochenille rood A (E 124). Kunnen allergische reacties veroorzaken.

Collutabs Suikervrij kan een verdoofd gevoel van de tong veroorzaken en kan het gevaar van bijtrauma verhogen. Voorzichtigheid is derhalve geboden bij het eten of drinken van warme voedingsmiddelen. De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat het ontstaan van topische anesthesie het slikken kan verstoren en derhalve het gevaar van verslikken kan verhogen. Voedingsmiddelen dienen derhalve niet onmiddellijk na het gebruik van anesthesische preparaten in de mond- of keelzone te worden gebruikt.

Patiënten die allergisch zijn voor lokale anesthesische geneesmiddelen van het amidetype dienen zich bewust te zijn van kruisgevoeligheid voor middelen van het amidetype zoals lidocaïne (zie rubriek 4.5).

De kleurstoffen zonnegeel en cochenillerood kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gelijktijdige of opeenvolgende gebruik van andere antiseptica wordt niet aanbevolen, als gevolg van de mogelijke interferentie (antagonisme, deactivering).

Als gevolg van de aanwezigheid van lidocaïne, ook al is de dosis laag, dient het volgende in overweging te worden genomen:

- bèta-adrenoceptor antagonisten verminderen de hepatische bloeddorstrooming en derhalve de snelheid waarmee lidocaïne wordt gemetaboliseerd, wat resulteert in een groter risico van toxiciteit.

- cimetidine kan het hepatische metabolisme van lidocaïne inhiberen, wat resulteert in een groter risico van toxiciteit.

- het kan kruisgevoeligheid veroorzaken voor andere lokale anesthetica van het amidetype.

- klasse III anti-aritmica, zoals mexiletine en procainamide, als gevolg van mogelijke farmacokinetische of farmacodynamische interacties.

- de iso-enzymen CYP1A2 en CYP3A4 van het cytochroom P450 zijn betrokken bij de vorming van MEGX, de farmacologisch actieve metaboliet van lidocaïne. Derhalve kunnen andere geneesmiddelen zoals fluvoxamine, erythromycine en itraconazol, de plasmaconcentraties van lidocaïne verhogen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van Collutabs Suikervrij tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Een groot aantal gegevens over het lokale gebruik van lidocaïne tijdens de zwangerschap geeft aan dat er geen verhoogd risico is op aangeboren afwijkingen. Lidocaïne passeert de placenta; er is echter heel weinig absorptie als gevolg van de lage dosis. Uit dieronderzoek is geen reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Er zijn geen gegevens over het gebruik van amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol als farmacologisch actieve stoffen tijdens de zwangerschap. Bij afwezigheid van gedocumenteerde bevindingen, wordt het gebruik van Collutabs Suikervrij niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De veiligheid van Collutabs Suikervrij tijdens borstvoeding is niet vastgesteld. Lidocaïne wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Als gevolg van de lage dosis, wordt er geen effect van lidocaïne op de zuigeling verwacht. Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol in de moedermelk. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Collutabs Suikervrij moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van lidocaïne, amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol op de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Tijdens de gebruikperiode zijn de volgende bijwerkingen gemeld voor de combinatie van werkzame stoffen in dit geneesmiddel:

Immuunsysteemaandoeningen

Soms ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): overgevoeligheidsreacties (brandend gevoel, jeuk),

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): angio-oedeem, prikkend gevoel in de keel en onaangename smaak,

Zeer zelden ($< 1/10.000$): Nausea, dysgeusia

Niet bekend: Ongemakkelijk gevoel in de mond en buik.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Er worden geen problemen met betrekking tot overdosering verwacht. In geval van systemische absorptie, kan tijdelijke stimulatie van het CZS optreden, gevolgd door een depressie van het CZS (slaperigheid,

bewusteloosheid) en depressie van het cardiovasculaire stelsel (hypotensie, trage of onregelmatige hartslag).

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (langer dan 5 dagen) wordt niet aanbevolen, omdat het het natuurlijke microbiële evenwicht van de keel kan wijzigen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar in hoge doses en gedurende lange perioden kan convulsies veroorzaken.

Symptomen

Gezien het lage gehalte aan werkzame stoffen, is een overdosering onwaarschijnlijk.

Bij abnormaal gebruik (veel hogere doses, laesies van de slijmvliezen), kan overdosering optreden. Dit manifesteert zich initieel door buitensporige anesthesie van de bovenste luchtwegen en het spijsverteringskanaal. Systemische reacties als gevolg van de absorptie van lidocaïne kunnen optreden. De meest ernstige effecten van lidocaïne bestaan uit intoxicatie in het centrale zenuwstelsel (insomnia, rusteloosheid, opgewondenheid en ademhalingsdepressie) en het cardiovasculaire stelsel; ook methemoglobinemie kan optreden.

Behandeling

In geval van een overdosering kan het opwekken van braken, en/of een maagspoeling (binnen één uur) in geval van een mogelijke ernstige intoxicatie worden overwogen. Bijkomende maatregelen worden alleen gebruikt op een ondersteunende en symptomatische basis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: keelpreparaten, antiseptica, diverse, ATC-code: R02AA20.

2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol hebben antiseptische eigenschappen.

Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne heeft een halfwaardetijd van 1 tot 2 uur (ongeveer 100 minuten), afhankelijk van de dosis. De halfwaardetijd van de metaboliet glycinexylidide (GX) is langer, en derhalve kan ophoping optreden, voornamelijk wanneer de uitscheiding via de nieren plaatsvindt.

Er zijn geen relevante gegevens over de farmacokinetiek van 2,4-dichloorbenzylalcohol of amylmetacresol met uitzondering van de biobeschikbaarheidsstudie waarvan melding is gemaakt in de samenvatting van de productkenmerken van Benagol (Benagol, 2008), die vaststelt dat de snelle afgifte van beide antiseptica in het speeksel binnen 3-4 minuten nadat de zuigtablet wordt opgezogen een maximumniveau bereikt.

De hoeveelheid 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol in het speeksel na 120 minuten bedraagt ongeveer 50% van de toegediende hoeveelheid.

Bij patiënten met myocardinfarct (met of zonder hartfalen), is de halfwaardetijd van lidocaïne en monoethylglycinexylidide (MEGX) verlengd; de halfwaardetijd van (GX) kan ook bij patiënten met hartfalen ondergeschikt aan myocardinfarct verlengd zijn. Een langere halfwaardetijd werd ook gemeld voor lidocaïne bij patiënten met congestief hartfalen of leveraandoening, en kan langer duren na een continu

IV-infuus van meer dan 24 uur. De eliminatie van MEGX kan ook zijn afgenomen bij patiënten met congestief hartfalen.

Lidocaïne wordt snel geabsorbeerd via de slijmvliezen. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur. Nadat het is geabsorbeerd, ondergaat het significant een first-pass-metabolisme in de lever, en het wordt snel gede-ethyleerd tot de actieve metaboliet mono-ethylglycinexylidide, die vervolgens wordt gehydrolyseerd tot diverse metabolieten, waaronder glycinexylidide. Minder dan 10% wordt onveranderd uitgescheiden door de nieren. Ook de metabolieten worden uitgescheiden in de urine.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij enkelvoudige en herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Er zijn geen studies uitgevoerd naar veiligheidsfarmacologie en carcinogeen potentieel.

Genotoxiciteitsstudies met lidocaïne waren negatief. Het carcinogeen potentieel van lidocaïne is niet onderzocht. De metaboliet van lidocaïne, 2,6-xylidine, heeft genotoxisch potentieel in vitro. In een carcinogeniciteitsstudie met ratten die werden blootgesteld aan 2,6-xylidine in utero, werden tumoren in de neusholte, subcutane tumoren en levertumoren waargenomen in de postnatale fase en tijdens hun leven. De klinische relevantie van de tumorbevindingen in verband met het tijdelijke gebruik van lidocaïne/het gebruik van lidocaïne op korte termijn is niet bekend.

In dieronderzoek op het vlak van reproductietoxiciteit waren er geen aanwijzingen van teratogene effecten of aanwijzingen van bijwerkingen in de fysieke ontwikkeling van nakomelingen na prenatale behandeling met lidocaïne. Foetale blootstelling aan hoge doses lidocaïne beïnvloedde echter de uteriene bloeddorstrooming en veroorzaakte foetale convulsies.

Niet-klinische gegevens over lidocaïne voegen verder geen relevante informatie toe aan de bestaande klinische bevindingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Zuigtabletten met muntsmaak

Muntolie, gedeeltelijk gedementholiseerd
Steranijsolie
Levomenthol
Indigokarmijn (E132)
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965).

Zuigtabletten met Honing, Citroensmaak

Muntolie, gedeeltelijk gedementholiseerd
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)

Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Zonnegeel (E110)
Citroenessence
Honingsmaak.

Zuigtabletten met Sinaasappelsmaak

Levomenthol
Natriumsaccharinaat (E954)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Zonnegeel (E110)
Cochenille rood A (E 124)
Citroenzuurmonohydraat (E330)
Sinaasappelsmaakstof.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

PVC-PVDC/aluminium blisterverpakkingen

12 zuigtabletten
24 zuigtabletten
36 zuigtabletten
48 zuigtabletten

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere handelingen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V04-2021

Collutabs Suikervrij Muntsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585733

Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585724

Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585742

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 06/2021.