

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Golaseptine-Lidocaine 5 mg-1 mg zuigtabletten

Chloorhexidine hydrochloride 5 mg - Lidocaïne hydrochloride 1 mg

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 tot 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Golaseptine-Lidocaine en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Golaseptine-Lidocaine en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dit middel is aangewezen

- Behandeling van de symptomen van keelpijn, rode keel, aandoeningen van de keelholte gepaard gaande met irritatie.
- In geval van een bacteriële infectie met koorts, is een aanvullende behandeling nodig.
- Indien er na 3 tot 4 dagen geen verbetering optreedt, moet men een arts raadplegen.
- Golaseptine-Lidocaine bevat geen suiker en is dus ook geschikt voor suikerzieken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- **Als u allergisch** (overgevoelig) bent voor **chloorhexidine hydrochloride** (antisepticum) of **lidocaïne hydrochloride** (lokaal anestheticum) of voor één van de **andere bestanddelen** van dit geneesmiddel.
- **Kinderen jonger dan 6 jaar.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

- **Dat u het niet langdurig, ononderbroken of steeds opnieuw gebruikt.** Beperk het gebruik tot strikt noodzakelijke verlichting van pijn en irritatie.
- Want bij gebruik van een te hoge dosis (meer dan 20 tabletten per dag) is er een klein risico op vermindering van de controle op de slikreflex en inademinggevaar van voedsel in de luchtwegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

- Niet gelijktijdig gebruiken met cholinesterase-remmers.
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als de bovengenoemde voorzorgen worden gerespecteerd, mag Golaseptine-Lidocaine gebruikt worden bij zwangerschap en borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Golaseptine-Lidocaine bevat **sorbitol**. Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat **menthol**: wees voorzichtig bij jonge kinderen die reeds een aanval van stuipen doorgemaakt hebben.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen: 6 tot 10 tabletten per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: 3 tot 5 tabletten per dag.

Wijze van toediening

De tablet langzaam in de mond opzuigen.

Behandelingsduur

Deze geneesmiddelen mogen niet langdurig gebruikt worden. Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 tot 4 dagen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

- Door toedoen van lidocaïne kan een systemische intoxicatie (toxische dosis voor volwassenen vanaf 0,5 g) optreden, die het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem beïnvloedt - rusteloosheid, geeuwen, zenuwachtigheid, oorsuizingen, nystagmus, spiertremor, stuipen, depressie, ademnood, drukverlies van de hartspier, perifere vaatverwijding, hypotensie, bradycardie, verstoord hartritme, hartstilstand.
- Want bij gebruik van een te hoge dosis (meer dan 20 tabletten per dag) is er een klein risico op vermindering van de controle op de slikreflex.
- Als u te veel Golaseptine-Lidocaine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Dit geneesmiddel is meestal goed verdragen indien correct gebruikt.
- Zeer zelden kunnen allergische huid (jeuken, rash, dermatitis, urticaria) - en slijmvliesreacties voorkomen.
- Er kunnen smaakstoornissen, branderig gevoel aan de tong en anafylactische reacties optreden.
- Bij langdurig, ononderbroken gebruik kan een bruinverkleuring van de tanden optreden. Deze verkleuring is echter gemakkelijk verwijderbaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: 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. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en warmte.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: chloorhexidine HCl 5 mg - lidocaïne HCl 1 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol, magnesiumstearaat, pepermunt.

Hoe ziet Golaseptine-Lidocaine eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Blister Polyamide/Aluminium/PVC.

Doos met 10, 20, 30 en 40 zuigtabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

6900 Marche-en-Famenne, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE387344

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2017.