

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Golaseptine-Lidocaine 5 mg-1 mg zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat chloorhexidine hydrochloride 5 mg en lidocaïne hydrochloride 1 mg.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 745 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische en lokale behandeling ter hoogte van de keelholte. Voorgesteld als ontsmettingsmiddel en plaatselijke pijnstiller bij keelpijn en aandoeningen van de farynx gepaard gaande met irritatie. De aanwezigheid van lidocaïne leidt tot een snelle verlichting van de symptomen. In geval van een bacteriële ontsteking die gepaard gaat met koorts, is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Golaseptine-Lidocaine is een suikervrij preparaat en mag dus ook door diabetici gebruikt worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 6 tot 10 tabletten per dag langzaam in de mond opzuigen.

Kinderen vanaf 6 jaar: halve dosis.

Dit geneesmiddel is bedoeld als symptomatische behandeling en mag niet langdurig gebruikt worden.

Indien na 3 tot 4 dagen behandeling geen verbetering optreedt, dient een arts geconsulteerd te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Kinderen, jonger dan 6 jaar.
- Overgevoeligheid tegenover één van de bestanddelen van dit geneesmiddel en in het bijzonder voor plaatselijke verdovingsmiddelen zoals lidocaïne.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ontsmettende stoffen maken niet kiemvrij; zij verminderen tijdelijk het aantal micro-organismen ter hoogte van de mond- en keelholte.

Beperk het gebruik van dit geneesmiddel tot strikt noodzakelijke verlichting van bestaande pijn en irritatie. Het mag niet langdurig, ononderbroken of steeds opnieuw worden toegediend.

Gelet op de aanwezigheid van menthol, is voorzichtigheid geboden bij gebruik voor jonge kinderen als er antecedenten van stuipen zijn.

Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel bij personen met extreme allergische aanleg.

Bij gebruik van een te hoge dosis (meer dan 20 tabletten per dag) zou er een klein risico kunnen bestaan op te grote ongevoeligheid van de glottisregio, zodat de controle op de slikreflex vermindert en een aspiratie van voedsel in de luchtwegen kan optreden.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol.

Patiënten met zeldzame erfelijke ziekten zoals galactose of fructose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet nemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van mogelijke interferenties (tegengestelde werking of inactivering) dient het gelijktijdige of achtereenvolgende gebruik van antiseptica te worden vermeden. Ter informatie: de combinatie van een lokaal anestheticum en een cholinesteraseremmer dient te worden vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van chloorhexidine en lidocaïne bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Golaseptine-Lidocaine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling verwaarloosbaar is.

Golaseptine-Lidocaine kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er moet rekening gehouden worden met zeldzame allergische huid- en slijmvliesreacties die te wijten zijn aan contactverdovingsmiddelen van het amide-type, zoals lidocaïne: er zijn gevallen beschreven van dermatitis en huiduitslag veroorzaakt door dit product in andere omstandigheden.

Er kunnen smaakstoornissen, branderig gevoel aan de tong en anafylactische reacties optreden.

Bij langdurig en continu gebruik van chloorhexidine kan een bruinverkleuring van de tanden optreden. Deze bruine verkleuring is echter verwijderbaar.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Hoewel dit geneesmiddel slechts een fractie van de toxische dosis bevat en hoewel het voorziene gebruik van dit samengestelde geneesmiddel lokaal beperkt en uitwendig is, moet men toch rekening houden met de mogelijkheid dat er bij vergissing of door onvoorzichtigheid een overdosis wordt ingenomen, vooral door kinderen.

Symptomen van intoxicatie:

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.

Chloorhexidine wordt zeer weinig geresorbeerd uit de gastro-intestinale tractus.

Antidotum: geen.

Behandeling:

Systemische intoxicatie: Onmiddellijk stoppen met de inname van het geneesmiddel.

Maagspoeling en aspiratie van de maaginhoud, doen braken.

Hospitalisatie om de werking van de ademhaling te verzekeren, om dehydratatie tegen te gaan en de bloedsomloop op gang te houden.

Verslikking: Vrijmaken van de luchttoevoer, toepassen van het Heimlich-maneuver.

Indien de obstructie aanhoudt, de patiënt hospitaliseren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Keelpreparaten, ATC-code: R02A

Lidocaïne hydrochloride

Plaatselijk perifeer anestheticum van de amidegroep dat een oppervlakkig pijnstillend effect heeft zonder de zenuwgeleiding op de plaats van toepassing te hinderen.

Het oefent zijn lokale werking uit onder vorm van niet geïoniseerde base. Lidocaïne heeft een bijzonder gunstige verhouding effectiviteit / toxiciteit en veroorzaakt uiterst zelden allergische reacties.

Chloorhexidine

Chloorhexidine is een kationactief antisepticum. Het bezit een krachtige bactericide werking tegen zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën en een antimycotische werking op dermatofyten en gisten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van Golaseptine-Lidocaine zuigtabletten door de mucosa is zeer zwak of afwezig.

Bij gebruik van Golaseptine-Lidocaine zuigtabletten komen de werkzame bestanddelen normaal gezien zeer geleidelijk vrij en werken ze lokaal.

Chloorhexidine wordt niet geresorbeerd. Ter hoogte van orale en pharyngale mucosa kan resorptie optreden van het lokaal anestheticum lidocaïne. Dit wordt echter grotendeels afgebroken vooraleer het de systemische circulatie bereikt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chloorhexidine

Niet-klinische effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden

Lidocaïne

Onderzoeken naar genotoxiciteit van lidocaïne hebben negatief resultaat opgeleverd. Maar onderzoeken naar de genotoxiciteit van 2,6-xylidine hebben een in vitro genotoxisch vermogen van deze metabooliet aangetoond. In een onderzoek naar cancerogeniciteit bij ratten met zowel een uteriene als post-natale levenslange blootstelling aan 2,6-xylidine, werden tumours van de neusholte, de hypodermis en de lever waargenomen.

De klinische relevantie van de tumorigeniciteit waargenomen na intermitterend gebruik met de metabooliet van lidocaïne is niet bekend. Frequent gebruik van hoge dosissen lidocaïne is niet aanbevolen

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol, magnesiumstearaat, pepermunt.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blister Polyamide/Aluminium/PVC.

Elke doos bevat 10, 20, 30 of 40 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat26-28

1080 Brussel

België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE387344

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

03/03/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2015.

Goedkeuringsdatum: 07/2017