

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Medica Keelspray Menthol 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml spray voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een verstuiving bevat $\pm 0,18$ mg chloorhexidine digluconaat en $\pm 0,04$ mg lidocaïne hydrochloride monohydraat.

Hulpstof met bekend effect: ethanol (E1510) (140 mg/5 verstuivingen).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische en lokale behandeling ter hoogte van de keelholte. Voorgesteld als ontsmettingsmiddel en plaatselijke pijnstillers 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.
- Medica Keelspray Menthol is een suikervrij preparaat en mag dus ook door diabetici gebruikt worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 3 tot 5 verstuivingen per keer, 6 tot 10 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 12 jaar: 3 tot 5 verstuivingen per keer, 6 tot 10 maal per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: halve dosis.

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

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

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Het is raadzaam om de verstuiver preventief dagelijks te reinigen volgens de volgende procedure:

1. Draai de spray ondersteboven en druk op de sproeikop tot er geen vloeistof meer uit komt.
2. Verwijder de verstuiver uit de sproeipomp en plaats het een paar minuten in een warmwaterbad.
3. Haal de verstuiver uit het water en laat het drogen.

4. Plaats de droge verstuiver op de sproeipomp door het naar beneden te draaien zodat het de sproeipomp blokkeert.

4.3 Contra-indicaties

- Kinderen jonger dan 6 jaar.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, 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 microorganismen 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.
- Contact met de ogen en oren dient vermeden te worden. Indien de spray toch in contact komt met de ogen, dienen deze onmiddellijk en overvloedig met water gespoeld te worden.
- Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel bij personen met extreme allergische aanleg.
- Bij gebruik van een te hoge dosis (meer dan 1 fles 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.
- Medica Keelspray Menthol bevat 140 mg alcohol (ethanol) per 5 verstuivingen. De hoeveelheid per 5 verstuivingen in dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat de gebruiker hier niets van merkt.
- Medica Keelspray Menthol bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 verstuivingen, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten er rekening mee houden dat Medica Keelspray Menthol alcohol bevat.

Dit geneesmiddel is bestemd voor plaatselijke behandeling. Mits de reeds genoemde voorzorgen en bijzondere beperkingen in acht worden genomen, mag dit geneesmiddel gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de lactatie. De patiënte doet er goed aan de behandelende arts op de hoogte te brengen.

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

Medica Keelspray Menthol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Immuunsysteemaandoeningen: er kunnen anafylactische reacties optreden.
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
 - o Er kunnen smaakstoornissen en branderig gevoel aan de tong optreden.
 - o Bij langdurig en continu gebruik van chloorhexidine kan een bruinverkleuring van de tanden optreden. Deze bruine verkleuring is echter verwijderbaar.
- Huid- en onderhuidaandoeningen: Er moet rekening gehouden worden met zeldzame allergische huid en slijmvliesreacties die te wijten zijn aan contactverdovingsmiddelen van het amidetype, zoals lidocaïne: er zijn gevallen beschreven van dermatitis en huiduitslag veroorzaakt door dit product in andere omstandigheden.

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: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be.

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 gastrointestinale 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 Heimlichmaneuver.
- Indien de obstructie aanhoudt, de patiënt hospitaliseren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Orofaryngeale middelen, ATC-code: R02AA05.

Lidocaïne hydrochloride monohydraat is een 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 digluconaat 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

Bij het inslikken van Medica Keelspray Menthol of van het speeksel kunnen zwakke doses terechtkomen in het spijsverteringsstelsel. Chloorhexidine wordt niet geresorbeerd. Ter hoogte van orale en faryngale 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

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol (E1510) – Glycerol (E422) – Menthol – Eucalyptol – Natriumsaccharine – Citroenzuur monohydraat – Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles met spraypomp met 30 ml spray voor oromucosaal gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

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

BE167894

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 februari 1995

Datum van laatste verlenging: 14 januari 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2023