1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Medica Keeltabletten Lemon 5 mg/1 mg zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zuigtablet bevat 5 mg chloorhexidine dihydrochloride en 1 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (E420) (1209,1 mg/tablet), aspartaam (E951) (5 mg/tablet) en benzylalcohol (E1519) (± 0,0009 mg/tablet).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten.

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Pediatrische patiënten

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.

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 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.

- 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.
- Medica Keeltabletten Lemon bevat 1209,1 mg sorbitol in elke tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Medica Keeltabletten Lemon bevat 5 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maag-darmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyse producten is fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als de patiënt fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten..
- Medica Keeltabletten Lemon bevat ± 0,0009 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. De arts of apotheker moet advies geven als de gebruiker zwanger is of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).
- Medica Keeltabletten Lemon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke tablet, 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

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

4.8 Bijwerkingen

- Immuunsysteemaandoeningen: Uitzonderlijk kunnen er anafylactische reacties optreden.
- Maagdarmstelselaandoeningen:
    - Uitzonderlijk kunnen er smaakstoornissen en een branderig gevoel aan de tong optreden.
    - 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 amide-type, 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 –- www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Hoewel dit geneesmiddel slechts een fractie van de toxische dosis bevat en hoewel dit geneesmiddel enkel bestemd is voor lokaal gebruik, moet men toch rekening houden met de mogelijkheid dat er bij vergissing of door onvoorzichtigheid een overdosis wordt gebruikt, 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 het gebruik van het geneesmiddel.
- 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: 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.
Chloorhexidine dihydrochloride 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 gebruik van Medica Keeltabletten Lemon komen de werkzame bestanddelen normaal gezien zeer geleidelijk vrij en werken ze lokaal. Bij het inslikken 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

Sorbitol (E420) – Magnesiumstearaat – Aspartaam (E951) – Citroenaroma 501050 AP0551 (bevat benzylalcohol (E1519) en natrium) – Acesulfaam K

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 40 zuigtabletten in Al-PVC/PCTFE blisterverpakking, doos met 12, 36 of 48 zuigtabletten in geperforeerde Al-PVC/PCTFE eenheidsblisterverpakking.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

BE187065

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 oktober 1997

Datum van laatste verlenging: 19 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026