

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik Neo-Golaseptine, Mondspoeling

Chloorhexidine digluconaat - benzethonium chloride

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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Geneesmiddel tegen infecties van de keel en de farynx met twee antiseptica: chloorhexidine en benzethonium.

Neo-Golaseptine is aangewezen bij:

- de symptomatische behandeling van faryngitis, geïlcereerde aften, gingivitis, candidose.
- de preventie van deze infecties bij patiënten met immunodepressie.
- de symptomatische behandeling van infecties van het paradontium (steunweefsel van de tanden).
- als ontsmettingsmiddel bij ingrepen ter hoogte van het paradontium.
- de preventie en de oplossing van tandplaque.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan 3 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Contact met de ogen vermijden.
- Niet inslikken.
- Zoals voor de meeste antiseptica geldt, mag ook Neo-Golaseptine niet in contact gebracht worden met het hersenweefsel, het ruggenmergkanaal of het middenoor.

- Aangezien de actieve bestanddelen van Neo-Golaseptine onverenigbaar zijn met zepen en anionische tensioactieve middelen die in tandpasta kunnen worden aangetroffen, is het aanbevolen om een tijdspanne van tenminste een half uur in acht te nemen tussen het gebruik van preparaten die deze twee actieve bestanddelen bevatten en het gebruik van tandpasta.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Neo-Golaseptine nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd het gelijktijdig of opeenvolgend gebruik van andere antiseptica of producten voor lokale toediening.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

het is aanbevolen Neo-Golaseptine met mate en voorzichtigheid te gebruiken tijdens de zwangerschap en gedurende het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot dusver zijn er geen contra-indicaties gekend.

Neo-Golaseptine bevat:

Ethanol: dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per 5 ml.

Maltitol vloeistof (E965): indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Mondspoeling: Gorgelen of mondspoeling: 10 ml verdunde oplossing voor mondspoeling gebruiken, tweemaal per dag.

Spray voor oromucosaal gebruik: 4 verstuivingen, 3 tot 6 maal per dag.

Wijze van toediening

De spuitbus (spray) verticaal houden, de pomp naar boven gericht. Het verlengstuk naar de achterzijde van de keel richten. Viermaal drukken op de pomp van de spuitbus. De spuitbus bevat geen drijfgas zodat de pomp moet worden opgeladen voor het eerste gebruik door 3 tot 4 maal te drukken buiten de mond.

De spuitbus Neo-Golaseptine Spray heeft 2 mondstukken om het besmettingsrisico te beperken bij gebruik door 2 personen in hetzelfde gezin. In geval van gebruik voor verschillende personen, elk patiënt zal zijn eigen mondstuk gebruiken en zal, na elk gebruik, het spoelen.

Indien dit geneesmiddel na 3 tot 4 dagen nog geen verbetering teweegbrengt, is het raadzaam om een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van inname van een te grote hoeveelheid, onmiddellijk uw arts raadplegen.

Het is weinig waarschijnlijk dat een toevallige inname algemene effecten kan veroorzaken, behalve bij zeer grote hoeveelheden. Men dient rekening te houden met het risico op leverletsels. Irritatie van het maagslijmvlies en de darmen kan ook optreden. Het gebruik van een te grote hoeveelheid moet symptomatisch worden behandeld.

Behandeling: Bij massale inname van het product kan men actieve kool toedienen.

Als u teveel Neo-Golaseptine hebt ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik 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.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : bruine verkleuring van de tanden en de tong, van bepaalde vulmaterialen en tandprotheses
- zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): verstoord smaakvermogen, brandend gevoel op de tong, verdroging van het mondslijm, opzwellings van de speekselklieren.

Huid en onderhuidaandoeningen:

- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : urticaria, rash, eczeem, huidnecrose, anafylactische shock.

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. 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.
Bewaren beneden 25°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Neo-Golaseptine Spray spray voor oromucosaal gebruik:

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Chloorhexidine digluconaat 20% 87 mg – Benzethonium chloride 4,35 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Maltitol vloeistof (E965) - Alcohol - Menthol - Polyoxyl 40 gehydrogeneerde Castorolie –
Pompelmoes aroma - Gezuiverd water q.s. ad. 10 g.

Neo-Golaseptine, Mondspoeling:

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Chloorhexidine-digluconaat 20% 50 mg – Benzethonium chloride 2,5 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Maltitol vloeistof (E965) - Alcohol - Menthol - Polyoxyl 40 gehydrogeneerde Castorolie - Patent
blauw V (E131) – Pompelmoes aroma – Gezuiverd water q.s. ad. 10 ml.

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

Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik:

Oplossing voor mondspray, gedoseerd aan 87 mg chloorhexidine digluconaat 20% en 4,35 mg
benzethonium chloride per 10 g in Smitbus van 15 g of 30 g

Neo-Golaseptine, Mondspoeling:

Doos bevat een fles van 200 ml oplossing voor mondspoeling, gedoseerd aan 50 mg chloorhexidine
digluconaat 20% en 2,5 mg benzethonium chloride per 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

B-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.

rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE185482: Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik

BE185491: Neo-Golaseptine, Mondspoeling

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.
Goedkeuringsdatum: 08/2015**