

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Neo-Golaseptine spray, Spray voor oromucosaal gebruik:

Chloorhexidine digluconaat 20 % 87 mg - benzethonium chloride 4,35 mg/ 10 g oplossing.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke afgegeven dosis bevat 138 mg maltitol vloeistof (E965) en 23 mg ethanol.

Neo-Golaseptine, Mondspoeling:

Chloorhexidine digluconaat 20 % 50 mg - benzethonium chloride 2,5 mg/ 10 ml oplossing.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke ml bevat 600 mg maltitol vloeistof (E965) en 100 mg ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik.
Mondspoeling.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Neo-Golaseptine wordt gebruikt in:

- Symptomatische behandeling van infecties van de mond- en keelholte (faryngitis, geïlcereerde aften, candidiasis).
- Profylaxe van mond- en keelinfecties bij immunogedeprimeerde patiënten.
- Symptomatische behandeling van infectieuze parodontopathieën, zoals stomatitis op prothesen.
- Als ontsmettingsmiddel bij parodontale ingrepen.
- Symptomatische behandeling van gewone of geïlcereerde gingivitis.
- Preventie en oplossing van tandplaque.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

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

Pediatrische patiënten

Niet gebruiken bij zuigelingen en kleine kinderen jonger dan 3 jaar.

Wijze van toediening:

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

De verstuiver Neo-golaseptine Spray heeft 2 mondstukken om het besmettingsrisico te beperken bij gebruik door 2 personen in hetzelfde gezin.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 3 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anionische surfactantia verminderen de activiteit van benzethonium.

Het effect van chloorhexidine kan eveneens afnemen door gebruik van anionische stoffen (zeep) die kunnen voorkomen in tandpasta. Dat is de reden waarom u de tanden poetst vóór u Neo-Golaseptine gebruikt (de mond daarna goed spoelen) of u poetst ze op een ander moment.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aangeraden Neo-Golaseptine met mate en met de nodige voorzorgen te gebruiken tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn weergegeven per orgaanklasse en volgens frequentie van optreden.

De volgende conventie werd gebruikt voor de classificatie van bijwerkingen per frequentie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen:

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

Huid en onderhuidaandoeningen:

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

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 .

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

4.9 Overdosering

Chloorhexidine wordt slechts zeer weinig geabsorbeerd door het maag-darmkanaal. Het is weinig waarschijnlijk dat accidentele ingestie van chloorhexidine enig systemisch effect zal veroorzaken, behalve bij massale absorptie. In dit geval moet rekening worden gehouden met een risico op hepatotoxiciteit. Irritatie van het maag-darmslijmvlies is ook mogelijk. Benzethonium heeft een geringe systemische toxiciteit. Mogelijke effecten: misselijkheid, braken, maag-darmcorrosie, onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddel bij buccofaryngeale aandoeningen, ATC-code: R02AA20

Neo-Golaseptine wordt gepresenteerd in oplossing voor gorgelen of mondspoelingen en in verstuiver. Neo-Golaseptine is een oplossing die twee actieve bestanddelen bevat:

- chloorhexidine digluconaat
- benzethonium chloride.

Chloorhexidine digluconaat is een breedspectrum antisepticum van de familie van de biguaniden. Chloorhexidine is vooral actief tegen Gram-positieve kokken, zoals stafylokokken en sommige streptokokken, en tegen *Candida albicans* en sommige virussen. Chloorhexidine is minder actief tegen Gram-negatieve bacillen. Chloorhexidine is vooral actief in een neutraal of licht zure omgeving. Gezien zijn kationisch karakter bindt het sterk aan de huid en de slijmvliezen en wordt het bijgevolg weinig geabsorbeerd. Chloorhexidine werkt bactericide en fungistatisch in concentraties van 1 tot 100 $\mu\text{g/ml}$.

Benzethonium is een tensio-actief middel, dat door zijn bevochtigend en detergerend effect zorgt voor een nauw contact met de behandelde zones. In lage concentratie werkt het in vitro bactericide op een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën; de Gram-positieve stammen zijn het meest gevoelig. Benzethonium chloride, zoals de andere quaternaire ammonium antiseptica, is inactief tegen bacteriële spores en blijkt ook actief te zijn op fungi. Benzethonium blijkt vooral in te werken op het celmembraan, waarvan het de permeabiliteit wijzigt. De werking van benzethonium vermindert sterk in aanwezigheid van bloed en cellulose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik:

- Maltitol vloeistof (E965)
- Alcohol
- Menthol
- Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil
- Pompelmoes aroma
- Gezuiverd water

Neo-Golaseptine, Mondspoeling :

- Maltitol vloeistof (E965)
- Alcohol
- Menthol
- Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil
- Patent blauw V (E131)
- Pompelmoes aroma
- Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine en benzethonium zijn onverenigbaar met zeep en de anionische tensio-actieve middelen, die in tandpasta kunnen voorkomen. Het is aanbevolen een interval van 30 minuten te laten tussen de toediening van Neo-Golaseptine en die tandpasta.

6.3 Houdbaarheid

Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik: 4 jaar

Neo-Golaseptine, Mondspoeling: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik :
Verstuiver van 15 g (Pocket spray) of van 30 g oplossing.

Neo-Golaseptine, Mondspoeling :
Fles met 200 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel
Tel : +32 2 411 48 28
Fax : +32 2 411 28 28

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Neo-Golaseptine Spray, Spray voor oromucosaal gebruik: BE185482
Neo-Golaseptine, Mondspoeling: BE185491

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/09/1997
Datum van laatste hernieuwing: {DD maand JJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2015
Goedkeuringsdatum: 08/2015