

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Golaseptine 5 mg Zuigtablet Chloorhexidinechloorhydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Golaseptine 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GOLASEPTINE 5 mg EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddel tegen infecties van de mond en de keel.
Symptomatische behandeling van mond-en keelinfectie. Preventie van infectiecomplicaties bij tandextractie en chirurgische ingrepen in mond en keel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 en bij de kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Om verkleuring van de tanden na langdurig gebruik van Golaseptine 5 mg te voorkomen, wordt aangeraden de tanden regelmatig te poetsen met een gewone tandpasta en het gebruik van rookwaren, koffie of thee te vermijden.
- Niet langer behandelen dan 5 dagen (risico op onevenwicht van de mondflora). Als de symptomen na 5 dagen nog aanhouden, moet de behandeling opnieuw worden geëvalueerd.
- Verwittig uw arts als de symptomen langer dan 5 dagen aanhouden.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek «Gebruikt u nog andere geneesmiddelen».

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
Er is een risico op antagonisme of inactivering bij toediening van andere antiseptische middelen.

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 gebruik van tabletten Golaseptine 5 mg tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding biedt geen nadelen.

Bij langdurig gebruik van het produkt is evenwel een medisch advies noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wordt niet beïnvloed door inname van Golaseptine 5 mg.

3. NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?:

Als u meer dan de voorgeschreven dosis Golaseptine 5 mg hebt genomen, verwittig dan onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschuiven bij langdurig gebruik van Golaseptine 5 mg (verlies van de smaakgevoelens, verkleuring van de tong en de tanden, oppervlakkig loskomen van de opperhuid van de mond, irritatie van het maag-darmslijmvlies) kunnen sneller optreden bij een overdosis. Deze effecten verdwijnen na een min of meer lange tijd na het stopzetten van de behandeling. Bij zware overdosering kan een maagspoeling vereist zijn (de absorptie van chloorhexidine vanuit het maag-darm-kanaal is evenwel zeer zwak).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw dosis op tijd te nemen, neem ze dan op het volgende tijdstip en zet uw behandeling normaal verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel:

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening:

Ongeveer om de 2 uur langzaam een tablet opzuigen. De tabletten niet kauwen of doorslikken.

Dit geneesmiddel mag gedurende langere tijd worden gebruikt. In geval van bijwerkingen de behandeling stopzetten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen van het maag-darmstelsel

- Geel worden van tong en tanden (kan verwijderd worden door te poetsen)
- Smaakverlies
- Oppervlakkig loskomen van de opperhuid van de mond
- Irritatie van maag- en darmslijmvlies

Aandoeningen van het immuunsysteem:

- Allergische reactie
- Anafylactische shock

Huid- en weefselaandoeningen:

- Erytheem, urticaria

Andoeningen van het ademhalingsstelsel, de borst en het mediastinum

- Dyspnee

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

5. HOE BEWAART U GOLASEPTINE 5 mg?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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?

- De werkzame stof in dit middel is chloorhexidinechlorhydraat (5 mg per zuigtablet).
- De andere stoffen in dit middel zijn Xylitol.-Polyvidonum.-Menthol.-Natrii stearyl fumaras.

Hoe ziet Golaseptine 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking:

Dozen met 20 en 40 zuigtabletten gedoseerd aan 5 mg chloorhexidinechlorhydraat per tablet, verpakt in blisterverpakkingen (alu/alu).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires SMB NV
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.,
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE157832

Wijze van afgifte:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2014