

MAE Holding B.V.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

RVG 116225

Module

I

Algemene

gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 04-2023

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

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 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 zijn Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol. Deze bestanddelen hebben beide een lichte antiseptische werking.

Dit middel wordt gebruikt om verschijnselen van keelpijn te verlichten. Door op de zuigtablet te zuigen kunnen de werkzame bestanddelen inwerken op het gebied dat ongemak geeft en het pijnlijke gebied ook smeren en verzachten. Dit helpt om de pijn en het ongemak in de mond en keel te verlichten.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Dit product wordt aanbevolen voor volwassenen, kinderen (ouder dan 6 jaar) en ouderen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

MAE Holding B.V.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

RVG 116225

Module	I	Algemene	gegevens
1.3.1 Bijsluiter			
Datum: 04-2023			

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u lijdt aan of last heeft van andere keelproblemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gezien de grootte van de zuigtabletten kunnen jonge kinderen zich verslikken in dit middel.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen.

Over het algemeen is keelpijn een lichte aandoening die niet langer dan een week aanhoudt. Als de verschijnselen langer dan 3 dagen aanhouden, erger worden of als er andere verschijnselen komen, zoals hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, en huiduitslag, moet u contact opnemen met uw arts, want er kan een bacteriële infectie zijn (angina, tonsillitis) die op een andere manier behandeld moet worden.

Dit middel kan niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Er zijn geen bekende klinisch belangrijke interacties.

Neemt u naast Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Patiënten bij wie de nieren en/of lever niet goed werken:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over gebruik van dit middel bij patiënten bij wie de nieren en/of lever niet goed werken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van dit middel bij zwangerschap is niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol als farmacologisch actieve stoffen tijdens de zwangerschap. Gezien het ontbreken van gedocumenteerde ervaring wordt gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

De veiligheid van dit middel in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, is niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol in moedermelk bij mensen.

Gezien het ontbreken van gedocumenteerde ervaring wordt gebruik van dit middel tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van gebruik van amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol op de vruchtbaarheid

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MAE Holding B.V.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

RVG 116225

Module	I	Algemene	gegevens
1.3.1 Bijsluiter			
Datum: 04-2023			

Dit middel heeft nauwelijks of geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten bevat: pepermuntolie, steranijsolie, levomenthol, kleurstof indigokarmijn (E132), chinolinegeel (E104), natriumsaccharine (E954), wijnsteenzuur (E334), isomalt (E953), maltitol (E965).

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten bevat maltitol vloeistof en isomalt

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik bij volwassenen: 1 zuigtablet om de 2 of 3 uur, naar behoefte, tot maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur.

Kinderen ouder dan 6 jaar: maximaal 4 zuigtabletten per 24 uur, met minimaal 2 uur tussen de zuigtabletten.

Dit middel langzaam in de mond laten oplossen. Dit middel niet doorslikken, niet erop kauwen of bijten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de aanbevolen dosering heeft ingenomen, kunt u last van uw maag en darmen krijgen. Neem niet nog meer van dit product in en overleg met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Ga verder met het normale gebruik van dit product

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. Als u merkt dat u overgevoelig voor dit product bent, stop dan met het gebruik ervan en overleg met uw arts of apotheker. Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): overgevoeligheidsreacties waaronder uitslag, brandend gevoel, jeuk en zwelling van de mond of keel.

MAE Holding B.V.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

RVG 116225

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 04-2023

Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid (dyspnoe), pijnlijke tong (glossodynie) en maag-darmklachten zoals een vol gevoel in de maagstreek, boeren, braken en/of zuurbranden (dyspepsie) en misselijkheid zijn gemeld, de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. 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.
- Er zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amylmetacresol 0,6 mg en 2,4-dichloorbenzylalcohol 1,2 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Pepermuntolie
Steranijsolie
Levomenthol
Kleurstof indigokarmijn (E132)
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharine (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E953)
Maltitol (E965)

Hoe ziet Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.

MAE Holding B.V.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

RVG 116225

Module

I

Algemene

gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 04-2023

Elke verpakking bevat 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 zuigtabletten.

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:

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikanten:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L

Campus Empresarial

31795 Lekaroz (Navarra)

Spanje

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

INFARMADE, S.L.

C/ Torre de los Herberos, 35

P.I. „Carretera de la Isla“

Dos hermanas 41703 (Sevilla)

Spanje

Terapia SA

Strada Fabricii nr. 124

Cluj-Napoca

Roemenië

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlijn

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 116225

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

MAE Holding B.V.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

RVG 116225

Module

I

Algemene

gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 04-2023

Nederland	Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten
Italië	TANTUM VERDE ANTISETTICO
Portugal	Mentocaína Menta
Roemenië	Faringosept Combo Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.