

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 01-2025

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten lidocaïnehydrochloride / amylmetacresol / 2,4-dichloorbenzylalcohol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtablettenen waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtablettenen waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol – beide ontsmettende (desinfecterende) stoffen en lidocaïnehydrochloride – een plaatselijk pijnstillende stof voor de keel.

Dit medicijn is geïndiceerd voor de lokale verlichting van symptomen van een zere keel bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Kinderen onder de 12 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.
- Als u in het verleden allergisch bent geweest voor lokale anesthetica, zoals lidocaïne, bupivacaïne en ropivacaïne.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van of vermoedt dat u een bloedaandoening heeft die methemoglobinemie wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 01-2025

U moet het uw arts laten weten als:

- U lijdt aan astma of vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen).
- Uw symptomen na twee dagen niet verbeteren of als u koorts, hoofdpijn of huiduitslag heeft, misselijk bent of moet braken.

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de tanden.

De pijnstillende stoffen in dit medicijn kunnen ervoor zorgen dat u zich verslikt tijdens het eten. Eet daarom niet direct na het gebruik van dit medicijn.

- Dit medicijn kan gevoelloosheid in de tong veroorzaken en kan daardoor het gevaar van op de tong bijten vergroten. Wees daarom voorzichtig met het eten en drinken van warme voedingsmiddelen.
- Langdurig gebruik van dit medicijn (langer dan 5 dagen) wordt niet aanbevolen, omdat het de natuurlijke microbiologische balans in de keel kan veranderen.
- Houdt u aan de aangegeven dosering: als u dit medicijn in te grote hoeveelheden of te lang gebruikt, kan het een effect hebben op het hart of zenuwstelsel en kunt u last krijgen van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (zie paragraaf "Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?").
- Ouderen of mensen met een verzwakte conditie zijn gevoeliger voor mogelijke bijwerkingen en dienen contact op te nemen met hun arts voordat ze dit medicijn gebruiken
- Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u een grotere acute wond heeft in de mond of keel.

Kinderen en jongeren

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat het misschien noodzakelijk is om de dosering ervan aan te passen:

- Bètablokkers (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en medicijnen die cimetidine bevatten (gebruikt voor de behandeling van maagzweren).
- Andere lokale anesthetica (medicijnen voor plaatselijke verdoving; amides)
- Medicijnen om hartaandoeningen te behandelen, zoals mexiletine of procaïnamide
- Medicijnen zoals fluvoxamine (gebruikt om depressie te behandelen)
- Antibiotica (medicijnen tegen bepaalde bacteriële infecties), zoals erythromycine of antimycotica (medicijnen tegen bepaalde schimmelinfecties), zoals itraconazol.

Neem geen andere ontsmettende (desinfecterende) medicijnen voor de mond of keel terwijl u Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten gebruikt, hoewel er geen interacties mee te verwachten zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn niet in voordat u gaat eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt niet aangeraden.

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

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 01-2025

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Houd goed in de gaten hoe u op dit medicijn reageert. Bij gebruik in de aanbevolen dosering heeft dit medicijn naar verwachting geen invloed op uw reactievermogen en veroorzaakt het geen slaperigheid. Als u echter een van deze effecten toch waarneemt, vermijd dan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

BOGASIL bevat glucose, sucrose en terpenen

BOGASIL bevat sucrose en glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn neemt.

Dit medicijn bevat 1,016 gram glucose per zuigtablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus.

Dit medicijn bevat 1,495 gram sucrose per zuigtablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus.

Dit medicijn bevat terpenen afkomstig uit levomenthol. Overmatige hoeveelheden terpenen zijn in verband gebracht met zenuwstelselaandoeningen zoals aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) bij kinderen.

De kleurstof zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde doseringen zijn als volgt:

- Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:

Laat elke 2-3 uur één zuigtablet langzaam oplossen in de mond. Gebruik maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur (maximaal 4 zuigtabletten voor kinderen). Laat de zuigtablet niet oplossen in de wangzak.

Niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

Bij oudere patiënten hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen onder de 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

In geval van misbruik of overdosering kan het volgende optreden: overmatige verdooving van de bovenste luchtwegen en het bovenste gedeelte van het spijsverteringskanaal, slapeloosheid, rusteloosheid, opwinding, onderdrukking van de ademhaling. Kortademigheid, hoofdpijn, vermoeidheid, inspanningsintolerantie (relatief geringe inspanning leidt al tot uitputting), duizeligheid en bewustzijnsverlies kunnen ook optreden door een aandoening die methemoglobinemie heet. Zoek onmiddellijk medische hulp en geef aan welk medicijn er is gebruikt en hoeveel er is gebruikt.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 01-2025

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Behandeling:

De behandeling moet symptomatisch en ondersteunend zijn; medisch toezicht is gewenst.

Methemoglobinemie (aanwezigheid van methemoglobine in het bloed) kan worden behandeld door onmiddellijke intraveneuze injectie van methyleenblauw (1-4 mg/kg).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gedurende het gebruik zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd voor de combinatie van actieve stoffen in dit medicijn.

U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact op nemen met uw arts als u symptomen krijgt van angio-oedeem, zoals:

- Overgevoeligheid: Overgevoeligheid voor lidocaïne kan zich uiten als vochtophoping in de huid en/of slijmvliezen, gepaard gaande met jeuk, jeukende huiduitslag, bronchospasmen, hypotensie met syncope.
- Zwelling van de mond en keel.
- Buikpijn, misselijkheid, oraal ongemak, branderig gevoel of tintelingen in de mond van de keel, verstoring van de smaak.
- Huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

MAE Holding B.V.
Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne
HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten
RVG 118469



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 01-2025

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn
 - Lidocaïnehydrochloride 2,00 mg
 - Amylmetacresol 0,60 mg
 - 2,4-Dichloorbenzylalcohol 1,20 mg

- De andere stoffen in dit medicijn zijn
 - Gedeeltelijk gedementholiseerde muntolie
 - Chinolinegeel (E104)
 - Natriumsaccharine (E954)
 - Wijnsteenzuur (E334)
 - Sucrose
 - Vloeibare glucose
 - Zonnegeel (E110)
 - Citroenessence
 - Honingsmaakstof

Hoe ziet Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten zijn gele, dubbelbolle, cilindervormige zuigtabletten met honing- en citroensmaak met een diameter van 19 mm.

De zuigtabletten zijn verpakt in PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

Iedere verpakking bevat 12 zuigtabletten.

Iedere verpakking bevat 24 zuigtabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Campus Empresarial

31795 Lekaroz

Spanje

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 118469

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.