

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Trachisan 8 mg, zuigtabletten

Lidocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Trachisan 8 mg gebruikt?
2. Wanneer mag u Trachisan 8 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Trachisan 8 mg?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trachisan 8 mg?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT TRACHISAN 8 MG GEBRUIKT?

Deze zuigtabletten behoren tot de groep van de keelpijnmiddelen (plaatselijk verdovende geneesmiddelen). Door het gebruik wordt de keel minder gevoelig voor pijn.

Trachisan 8 mg tabletten worden gebruikt voor kortdurende behandeling van keelpijn bij niet-etterende ontstekingen.

2. WANNEER MAG U TRACHISAN 8 MG NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Trachisan 8 mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lidocaïnehydrochloride of andere plaatselijk verdovende geneesmiddelen van het amidetype, of voor één van de andere stoffen die in Trachisan 8 mg zitten.
- Kinderen onder de 12 jaar mogen Trachisan 8 mg tabletten niet gebruiken

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trachisan 8 mg?

- als u een ernstige keelontsteking of keelpijn heeft die gepaard gaat met koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken. Om complicaties te vermijden mag u in dergelijke gevallen Trachisan 8 mg niet langer dan 2 dagen achtereen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
- bij patiënten met ernstige beschadiging en/of ontsteking van het mond- en keelslijmvlies, aangezien dan de opname in het lichaam (absorptie) van het werkzame bestanddeel verhoogd kan zijn. Dit is met name van toepassing bij patiënten met hartklachten of patiënten die gevoelig zijn voor toevallen/stuipen (convulsies).
- bij patiënten met een verminderde werking van de lever en/of de nieren, omdat hierdoor hogere concentraties van het werkzame bestanddeel in het bloed kunnen ontstaan.
- als u weet dat u allergisch (overgevoelig) bent voor andere plaatselijk verdovende geneesmiddelen van het amidetype, omdat u dan mogelijk ook allergisch voor lidocaïne bent.

Kinderen en adolescenten

Kinderen onder de 12 jaar mogen Trachisan 8 mg tabletten niet gebruiken (zie boven).

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid van Trachisan 8 mg tabletten bij gebruik door kinderen en adolescenten. Daarom wordt het gebruik van Trachisan 8 mg niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten tussen 12 en 17 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trachisan 8 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Plaatselijke verdoving kan het slikken bemoeilijken en het risico van verslikken verhogen, met name bij kleine kinderen. Inname van voedsel of drank direct na het gebruik van Trachisan 8 mg moet worden vermeden om verslikken of verwonding door op de tong te bijten te voorkomen.

Wees voorzichtig met hete drink- of eetwaren. Er bestaat een verhoogd risico op verbranding van het mond- en keelslijmvlies omdat u warmte slechter waarneemt. Herhaald gebruik kan een verdoofd gevoel in de keel en daardoor slikproblemen veroorzaken.

Zwangerschap

Alleen indien uw arts dit strikt noodzakelijk acht, mogen Trachisan 8 mg tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Lidocaïne komt slechts in zeer geringe hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom is bij gebruik van Trachisan 8 mg tabletten volgens voorschrift enig risico voor het kind van een borstvoeding gevende moeder die Trachisan 8 mg gebruikt onwaarschijnlijk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trachisan 8 mg heeft geen invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Stoffen in Trachisan 8 mg waarmee u rekening moet houden

Trachisan 8 mg bevat sorbitol.

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

3. HOE GEBRUIKT U TRACHISAN 8 MG

Gebruik Trachisan 8 mg altijd precies als beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen: neem één zuigtablet met tussenpozen van ten minste 2 uur. Gebruik niet meer dan 6 zuigtabletten per dag. Laat Trachisan 8 mg langzaam in de mond oplossen.

Hoe lang moet u Trachisan 8 mg gebruiken?

Gebruik Trachisan 8 mg niet langer dan 3 dagen achter elkaar zonder uw arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Trachisan 8 mg tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij gebruik van een zeer hoog aantal Trachisan 8 mg tabletten is een lidocaïne overdosering mogelijk. Deze kan verschijnselen zoals gapen, onrust, duizeligheid, misselijkheid, dysartrie (spraakstoornis door een verstoring van het centrale zenuwstelsel), gehoor- en gezichtsstoornissen, en verstoorde coördinatie van bewegingen veroorzaken. Een matig ernstige lidocaïne overdosering kan leiden tot krampaanvallen, stuipen/toevallen, bewusteloosheid, verstoring van de ademhaling en coma, terwijl een ernstige overdosering verlaagde bloeddruk en verstoring van de bloedsomloop tot gevolg kan hebben.

Bent u vergeten Trachisan 8 mg te gebruiken

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

Zet de behandeling voort zoals beschreven (niet vaker dan elke 2 uur een zuigtablet in de mond laten oplossen, en gebruik niet meer dan 6 zuigtabletten per dag).

Als u stopt met het gebruik van Trachisan 8 mg

Tot nu toe zijn er geen effecten bekend.

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 Trachisan 8 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De beoordeling van bijwerking is gebaseerd op de volgende frequenties:

zeer vaak:	treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak:	treedt op bij meer dan 1 tot 10 gebruikers op de 100
soms:	treedt op bij meer dan 1 tot 10 gebruikers op de 1.000
zelden:	treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000
zeer zelden:	treedt op bij minder dan 1 gebruiker op de 10.000
niet bekend:	aan de hand van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald

Zelden:

- Als gevolg van het pijnstillende effect kan de smaak worden beïnvloed of kan de tong verdoofd zijn. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk na korte tijd.

Zeer zelden:

- Overgevoelighedsreacties of overgevoeligheid in de mondholte kunnen voorkomen.
- Sorbitol in dit product kan een laxerend effect hebben.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TRACHISAN 8 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Trachisan 8 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Trachisan 8 mg

- De werkzame stof in Trachisan 8 mg is lidocaïnehydrochloride. Eén zuigtablet bevat 8 mg lidocaïnehydrochloride (in de vorm van het monohydraat).
- De andere stoffen in Trachisan 8 mg zijn sorbitol, watervrij citroenzuur, cedraatsmaak, citroensapsmaak, acesulfaamkalium, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Trachisan 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trachisan 8 mg zuigtabletten zijn witte en ronde platte zuigtabletten met een afgeronde rand.

Trachisan 8 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 of 100 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Duitsland

RVG 30619

Inlichtingen en correspondentie:

**Salveo Pharma BV, Bogert 1, 5612 LX Eindhoven,
Tel. 0800-0580, email: info@salveo-pharma.nl**

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

Cyprus:	Trachilid
Tsjechië:	Trachisan 8 mg proti bolesti v krku
Estland:	Trachilid
Griekenland:	Trachilid
Polen:	Trachisan 8 mg
Letland:	Trachilid
Litouwen:	Trachilid
Slovenië:	Trachisan 8 mg pastile
Nederland:	Trachisan 8 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Augustus 2016

AKÖ/25.08.2016/f:\word\countries\nl\products\trachisan\variations\m1-3-1-4-lab-2016_08_25_proposed.doc