1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trachitol, zuigtabletten 1 mg + 1,8 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet Trachitol bevat 1 mg lidocaïne hydrochloride (als monohydraat) en 1,8 mg propyl-4-hydroxybenzoaat.

Hulpstof met bekend effect: Elke zuigtablet bevat 0,69 g sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.
Witte, ronde, platte zuigtablet met een schuine rand.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij beginnende keelpijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen en adolescenten:
Tot 8 zuigtabletten per dag, met een maximum van 1 tablet per 2 uur.

Kinderen tussen 6 en 11 jaar:
Tot 6 zuigtabletten per dag, met een maximum van 1 tablet per 2 uur. Het geneesmiddel moet onder toezicht van een volwassene worden toegediend.

Kinderen jonger dan 6 jaar:
Vanwege de farmaceutische vorm is dit geneesmiddel niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen:
Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Patiënten met verminderde lever- en/of nierfunctie:
Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Duur van de behandeling
De behandeling mag niet langer duren dan 7 dagen (zie ook rubriek 4.4).

Wijze van gebruik
Laat de zuigtablet langzaam in de mond oplossen. Niet inslikken. Niet kauwen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere plaatselijk verdovende geneesmiddelen van het amidetype.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er dient contact met de arts te worden opgenomen bij hoge koorts die al langer dan 3 dagen aanhoudt, indien de klachten verergeren of indien er naast keelpijn huiduitslag op gezicht of romp ontstaat. Er kan sprake zijn van een bacteriële infectie, die adequaat behandeld moet worden.

Lokale anesthetica kunnen interfereren met slikken en het gevaar van verslikken vergroten, vooral bij kinderen vanwege hun frequentie van eten. Inname van voedsel en drank direct na het gebruik van de zuigtabletten moet worden vermeden. Verdoofd gevoel van de tong of buccale mucosa kan het gevaar van bijttrauma vergroten. Er is een verhoogd risico op verbranding van de slijmvliezen in de mond en keelholte door het innemen van hete drink- en eetwaren ten gevolge van een verminderde gevoeligheid voor warmte. Herhaald gebruik kan leiden tot een ongevoelige keel, waardoor slikproblemen kunnen ontstaan.

Men moet rekening houden met een kruisallergie voor lidocaïne hydrochloride bij patiënten bij wie een overgevoeligheid voor andere lokale anesthetica van het amidetype bekend is.

Trachitol bevat sorbitol. Patiënten met een zeldzame erfelijke fructose intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er zijn geen klinisch relevante interacties te verwachten met andere medicijnen wanneer lidocaïne wordt toegediend als Trachitol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Gegevens over het lokaal gebruik van lidocaïne in een groot aantal zwangerschappen gaf geen aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen. Lidocaïne passeert de placenta, echter er vindt een zeer geringe absorptie plaats als gevolg van de lage dosering. Dierproeven tonen geen schadelijk effect met betrekking tot de voortplantingstoxiciteit.
Er zijn geen gegevens over gebruik van propyl-4-hydryxobenzoaat als farmacologisch werkzame stof tijdens de zwangerschap. Dierproeven wijzen op estrogene en anti-androgene effecten bij hoge doseringen (zie rubriek 5.3). Bij opvolging van de doseringsvoorschriften is de maximale inname van propyl-4-hydroxybenzoaat lager dan de dosering waarbij zulke effecten worden verwacht.
Trachitol zuigtabletten kunnen tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding
Lidocaïne wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Vanwege de lagedosering, die resulteert in een zeer laag aanwezigheidsniveau, zal er, bij een therapeutische dosis Trachitol zuigtabletten, geen effect van lidocaïne op de zuigeling te verwachten zijn. Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van propyl-4-hydroxybenzoaat in de moedermelk. Gezien de snelle metabolisatie naar een inactieve metaboliet is geen significante uitscheiding van propyl-4-hydroxybenzoaat in de moedermelk te verwachten.
Trachitol zuigtabletten kunnen tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen effecten van lidocaïne op de vruchtbaarheid bekend. Propyl-4-hydroxybenzoaat kan in hoge doseringen in proefdieren verstoringen van de hormonale balans veroorzaken als gevolg van estrogene en anti-androgene effecten. Bij opvolging van de doseringsvoorschriften is de maximale inname van propyl-4-hydroxybenzoaat lager dan de dosering waarbij zulke effecten worden verwacht.

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

Trachitol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines tebedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen treden in het algemeen weinig op bij gebruik van zuigtabletten die 1 mg lidocaïne hydrochloride bevatten overeenkomstig de doseringsvoorschriften, hetgeen in lijn der verwachting ligt gezien de topicale toediening van deze lage dosis lidocaïne. Spontane meldingen vanuit post-marketing gebruik betreffen met name milde tot matige overgevoeligheidsreacties van de huid alsmede angio-oedeem, die ook gerelateerd kunnen zijn aan de aanwezigheid van propyl-4-hydroxybenzoaat in het geneesmiddel.
Aangezien onderstaande bijwerkingen afkomstig zijn van spontane meldingen tijdens post-marketing gebruik van Trachitol, kan de frequentie van deze bijwerkingen niet nader worden bepaald.

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoeligheidsreacties, waaronder huidreacties zoals huiduitslag, pruritus en urticaria, alsmede systemische reacties als angio-oedeem en benauwdheid.

Maagdarmstelselaandoeningen
Orale hypo-esthesie.
Buikpijn.

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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen
Overdosering van lidocaïne zal alleen optreden na inname van zeer grote aantal zuigtabletten. Systemische tekenen van toxiciteit kunnen betrekking hebben op zowel het centraal zenuwstelsel als op het cardiovasculair systeem. In het geval van overdosering, zal het centraal zenuwstelsel tijdelijk overgestimuleerd worden, resulterend in de volgende vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, overgeven, dysarthrie, ataxie, gehoorstoornis of virale infecties. Dit kan gevolgd worden door spierkrampen en convulsies. Dit kan gevolgd worden door verminderd bewustzijn, ademhalingsdepressie en coma.

Behandeling
In het geval van een overdosering resulterend in een mogelijk serieuze intoxicatie, kan overwogen worden om kort (binnen 1 uur) na de inname braken op te wekken en/of een maagspoeling uit te voeren. Bij minder ernstige intoxicaties worden aanvullende maatregelen alleen ingezet op ondersteunende en symptomatische basis.

Bij ernstige intoxicaties kunnen de volgende maatregelen relevant zijn:
- Controleer of de luchtwegen niet geblokkeerd zijn.
- Dien extra zuurstof toe. Zorg indien nodig voor kunstmatige beademing met zuivere zuurstof. De zuurstof behandeling moet worden voortgezet tot alle vitale functies weer normaal zijn.
- Controleer zorgvuldig de bloeddruk, polsslag en de grootte van de pupil.
- Ondersteun de bloedsomloop door intraveneus voldoende vocht toe te dienen.
- Start indien nodig onmiddellijk met cardiopulmonale resuscitatie.

Verdere therapeutische maatregelen zijn onder andere de volgende:

Acute levensbedreigende hypotensie dient te worden behandeld door intraveneuze toediening van vasopressoren. Bradycardie die wordt veroorzaakt door een verhoogde vagale tonus, dient te worden behandeld door intraveneuze toediening van atropine. Convulsies die niet reageren op voldoende zuurstoftoevoer, dienen te worden behandeld door intraveneuze toediening van benzodiazepines of ultrakortwerkende barbituraten.
Bij potentieel levensbedreigende intoxicaties met lokale anesthetica kan intraveneuze toediening van een 20% lipidenemulsie-oplossing worden toegepast. Centraal werkende analeptica zijn gecontra-indiceerd. Lidocaïne kan niet door middel van hemodialyse worden geëlimineerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Anaesthetica, lokaal; ATC code: R02AD02.

Lidocaïne hydrochloride is een lokaal anestheticum van het amide type.
Propyl-4-hydroxybenzoaat is een antisepticum. Het heeft antivirale en antibacteriële eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne
Lidocaïne hydrochloride wordt na orale toediening goed opgenomen in het maag-darmkanaal. 50% is geïnactiveerd na de eerste leverpassage. Lidocaïne wordt snel geabsorbeerd, maar door metabolisme in de lever is de orale biologische beschikbaarheid van lidocaïne ongeveer 35%. Lidocaïne en metabolieten worden met name uitgescheiden in de urine. De plasma eliminatie halfwaardetijd van lidocaïne bedraagt 1 tot 2 uur.

Propyl-4-hydroxybenzoaat
Propyl-4-hydroxybenzoaat wordt snel opgenomen in het maag-darmkanaal en wordt gehydrolyseerd in de lever en de nieren. Voor propyl-4-hydroxybenzoaat zijn geen systemische blootstelling gegevens beschikbaar in mensen. In dieren wordt propyl-4-hydroxybenzoaat nagenoeg volledig geabsorbeerd en als metaboliet in de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Genotoxiciteitsstudies met lidocaïne wijzen niet op genotoxische potentie. In sommige genotoxiciteitstests is zwakke evidentie voor mutageniteit waargenomen van een metaboliet van lidocaïne, 2,6-xylidine (2,6-dimethylaniline). In langdurige toxiciteitsstudies induceerden hoge doseringen van de metaboliet 2,6-xylidine carcinogene effecten. Deze effecten zijn mogelijk relevant voor de mens. Daarom moet lidocaïne niet gedurende langere tijd in hoge doseringen worden gebruikt. Voor het overige leveren preklinische studies geen relevante informatie op over lidocaïne anders dan die welke reeds in de klinische rubrieken van deze tekst is opgenomen. Studies in proefdieren wijzen op een effect op de voortplantingsfysiologie van propyl-4-hydroxybenzoaat. In hoge doseringen (hoger dan de maximale aanbevolen dosering van Trachitol) veroorzaakt propyl-4-hydroxybenzoaat, evenals andere stoffen behorend tot de parabenen, in proefdieren estrogene en anti-androgene effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesium stearaat
Aluminium kaliumsulfaat . 12 H_2O
Pepermuntolie
Sorbitol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingsgrootte 20 zuigtabletten. Elke AL / PVC blister bevat 10 zuigtabletten.
Verpakkingsgrootte 30 zuigtabletten. Elke AL / PVC blister bevat 15 zuigtabletten.
De blisters zijn verpakt in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 03432

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 april 1974
Datum van laatste verlenging: 17 april 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 27 september 2017