

Samenvatting van de kernmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lidocaine HCL Propylparahydroxybenzoaat Engelhard, zuigtabletten 1 mg + 1,8 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet Lidocaine HCL Propylparahydroxybenzoaat Engelhard bevat 1 mg Lidocaine hydrochloride (als monohydraat) en 1,8 mg Propyl-4-hydroxybenzoaat.

Hulpstoffen: Elke zuigtablet bevat 0,69 g Sorbitol

Voor de hulpstoffen zie 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

Wijze van gebruik: Laat de zuigtablet langzaam in de mond oplossen, met een maximum van 1 tablet per 2 uur. Volwassenen: tot 8 zuigtabletten per dag en kinderen tot 6 zuigtabletten per dag.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lidocaïne hydrochloride, propyl-4-hydroxybenzoaat of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lidocaine HCL Propylparahydroxybenzoaat Engelhard 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 zijn geen interactie studies uitgevoerd.

4.6 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 na lokaal/oraal gebruik. Dierproeven tonen geen schadelijk effect met betrekking tot de voortplantings toxiciteit.

Borstvoeding

Lidocaïne wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Vanwege de lage systemische absorptie, die resulteert in een zeer laag aanwezigheidsniveau, zal er, bij een therapeutische dosis Lidocaine HCL Propylparahydroxybenzoaat Engelhard zuigtabletten, geen effect op de zuigeling te verwachten zijn.

Derhalve kunnen Lidocaine HCL Propylparahydroxybenzoaat Engelhard zuigtabletten tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

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

Lidocaine HCL Propylparahydroxybenzoaat Engelhard heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen kan er een overgevoeligheidsreactie optreden vanwege de aanwezigheid van propyl-4-hydroxybenzoaat. Er zijn contactallergieën gerapporteerd voor lidocaïne.

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 kan overwogen worden om, kort na de inname, braken op te wekken en/of een maagspoeling uit te voeren bij een mogelijk serieuze intoxicatie. Aanvullende maatregelen worden alleen ingezet op ondersteunende en symptomatische basis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: Anaesthetica, lokaal

ATC code: R02AD

Lidocaine hydrochloride is een lokaal anaestheticum van het amide type

Propyl-4-hydroxybenzoate is een conserveringsmiddel. Dit oppervlakte-actief agentium denatureert eiwitten middels de para-hydroxy bezoënzuur esters.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne hydrochloride wordt na orale toediening goed opgenomen in het maag-darmkanaal. 50% is geïnactiveerd na de eerste leverpassage.

Propyl-4-hydroxybenzoate wordt snel opgenomen in het maag-darmkanaal en wordt gehydrolyseerd in de lever en de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen speciale waarschuwingen. Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesium stearaat
Aluminium kaliumsulfaat . 12 H₂O
Pepermuntolie
Sorbitol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

18 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 Instructies voor gebruik en verwerking

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 107024 UAD

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 september 2010
Datum van laatste verlenging: 28 september 2015

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 6 december 2024