

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat:

Amylmetacresol	0,60 mg
2, 4-Dichloorbenzylalcohol	1,20 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

Isomalt	1830,0 mg (E953)
Maltitol	457,60 mg (E965)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten.

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten zijn groene, dubbelbolle, ronde zuigtabletten met pepermuntsmaak met een doorsnee van 19 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van symptomen van keelpijn bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Pediatrische patiënten

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

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen

De dosis hoeft niet te worden aangepast.

Patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis

Er zijn geen gegevens beschikbaar over gebruik van Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten bij patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel voor meer dan 3 dagen wordt niet aanbevolen

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik

Laat de zuigtablet langzaam in de mond oplossen. Niet doorslikken of erop kauwen of bijten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrie patiënten

Vanwege de kans op verstikking mag het product niet door kinderen jonger dan 6 jaar worden gebruikt

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen. Als de klachten niet verbeteren of vaak terugkeren, moet een arts worden geraadpleegd

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, erger worden of als er andere symptomen verschijnen, zoals hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, en huiduitslag, moet de klinische toestand worden beoordeeld op bacteriële infecties (angina, tonsillitis).

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Waarschuwingen over hulpstoffen:

Dit product bevat maltitol en isomalt. Patiënten met een erfelijke fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Kan een licht laxerend effect geven omdat elke zuigtablet 1,830 g isomalt bevat.

Calorische waarde: 2,3 kcal/g maltitol /isomalt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen bekende klinisch belangrijke interacties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten 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 Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

De veiligheid van Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten 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 Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten 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

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

Amylmetacresol 0,60 mg en dichloorbenzylalcohol 1,20 mg zuigtabletten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1.000$):) overgevoeligheidsreacties waaronder uitslag, brandend gevoel, jeuk en zwelling van de mond of keel.

Urticaria, angio-oedeem, dyspnoe, pijnlijke tong (glossodynie) en gastro-intestinale klachten zoals dyspepsie en misselijkheid zijn gemeld, de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij een overdosis kan gastro-intestinaal ongemak optreden.

Gezien de aard en toedieningsvorm van Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten is onbedoelde of bewuste overdosering zeer onwaarschijnlijk.

Overdosering zou geen andere problemen moeten geven dan gastro-intestinaal ongemak. De behandeling dient symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Faryngeale bereidingen, antiseptica. ATC-code: R02AA03

Amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol hebben antiseptische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit niet-klinische gegevens over amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol blijkt geen speciaal gevaar voor mensen. Deze gegevens komen uit conventionele onderzoeken naar toxiciteit van eenmalige en meermalige doses, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Er is geen onderzoek verricht naar veiligheidsfarmacologie en carcinogeniteit

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepermuntolie

Steranijsolie

Levomenthol

Kleurstof indigokarmijn (E132)

Chinolinegeel (E104)

Natriumsacharine (E954)

Wijnsteenzuur (E334)

Isomalt (E953)

Maltitol (E965)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

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

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 116225

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 januari 2016

Datum van laatste verlenging: 12 december 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4 en 9: 18 december 2020