

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 04 september 2019

Bladzijde : 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TRACHSIL mint zuigtabletten

TRACHSIL sinaasappel zuigtabletten

TRACHSIL honing & citroen zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat:

Lidocaïnehydrochloride 2,00 mg

Amylmetacresol 0,60 mg

2,4-Dichloorbenzylalcohol 1,20 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

Sucrose 1.495,33 mg

Vloeibare glucose 1.016,82 mg

Zonnegeel 0,072 mg in de zuigtabletten met sinaasappelsmaak

0,009 mg in de zuigtabletten met honing-citroensmaak

Ponceau 4R 0,0125 mg in de zuigtabletten met sinaasappelsmaak

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

TRACHSIL mint zuigtabletten zijn groene, biconvexe, cilindervormige zuigtabletten met mintsmaak en een diameter van 19 mm.

TRACHSIL sinaasappel zuigtabletten zijn oranje, biconvexe, cilindervormige zuigtabletten met sinaasappelsmaak en een diameter van 19 mm.

TRACHSIL honing & citroen zuigtabletten zijn gele, biconvexe, cilindervormige zuigtabletten met honing- en citroensmaak en een diameter van 19 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 04 september 2019

Bladzijde : 2

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van symptomen van keelpijn bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

Eén zuigtablet iedere 2-3 uur en indien nodig tot maximaal 8 zuigtabletten in een periode van 24 uur (maximaal 4 zuigtabletten voor kinderen).

Pediatrische patiënten

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt door kinderen onder de 12 jaar.

Wijze van toediening

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik.

Laat de zuigtablet langzaam oplossen in de mond, maar niet in de wangzak.

Gebruik dit geneesmiddel niet voor de maaltijd of voor het drinken.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel gedurende meer dan 5 dagen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Ouderen:

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Patiënten met een verminderde nier en/of leverfunctie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor gebruik van TRACHSIL bij patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis.

4.3 Contra-indicaties

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

Vanwege de lidocaïne die dit product bevat is het gecontra-indiceerd voor kinderen onder de 12 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Men dient zich te houden aan de aangegeven dosering: indien dit geneesmiddel in te grote hoeveelheden of te vaak wordt ingenomen, kan het effect hebben op het centrale zenuwstelsel, omdat

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 04 september 2019

Bladzijde : 3

het in het bloed terechtkomt. Het zou daarbij convulsies kunnen veroorzaken of een effect op het hart kunnen hebben.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel gedurende meer dan 5 dagen wordt niet aanbevolen, omdat dit de natuurlijke microbiologische balans in de keel kan veranderen.

Als symptomen langer dan 2 dagen aanhouden, erger worden of als er andere symptomen bij komen, zoals hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken en huiduitslag, moet de klinische toestand worden beoordeeld vanwege mogelijke bacteriële infecties (keelontsteking, tonsillitis).

Dit middel moet met voorzichtigheid worden toegepast bij acuut zieke of zwakke oudere patiënten, omdat zij gevoeliger zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt in de buurt van de mond en keel als er sprake is van grotere acute wonden.

De verdoving van de keel die veroorzaakt wordt door dit geneesmiddel kan leiden tot pulmonale aspiratie (hoesten tijdens het eten, de indruk geven dat iemand aan het stikken is). Daarom moet dit geneesmiddel absoluut niet voor maaltijden of voor het drinken worden gebruikt. Patiënten met astma dienen dit geneesmiddel alleen onder supervisie van een arts te gebruiken.

Waarschuwingen met betrekking tot hulpstoffen.

TRACHSIL bevat 1,016 gram glucose per zuigtablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met glucose-galactose malabsorptie en patiënten met diabetes mellitus.

TRACHSIL bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

TRACHSIL bevat 1,495 gram sucrose per zuigtablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met glucose-galactose malabsorptie en patiënten met diabetes mellitus.

TRACHSIL bevat terpenen afkomstig uit levomenthol. Overmatige doses terpenen zijn in verband gebracht met neurologische complicaties zoals convulsies bij kinderen.

TRACHSIL kan gevoelloosheid in de tong veroorzaken en kan het gevaar van op de tong bijten vergroten. Daarom dient voorzichtigheid te worden betracht bij het eten en drinken van hete voedingsmiddelen. De patiënt dient erop bedacht te zijn dat het ontstaan van plaatselijke anesthesie slikken kan bemoeilijken en zo het gevaar van aspiratie kan vergroten. Om deze reden dient voedsel niet direct na gebruik van lokaal anesthetische producten bestemd voor het gebied van de mond of keel te worden ingeslikt.

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 september 2019

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

Patiënten die allergisch zijn voor lokale anesthetica van het amide-type dienen zich bewust te zijn van kruisovergevoeligheid tegen middelen van het amidetype zoals lidocaïne (zie rubriek 4.5).

De kleurstoffen zonnegeel en Ponceau 4R kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het gelijktijdig of opeenvolgend gebruik van andere antiseptica wordt niet aangeraden, vanwege mogelijke interferentie (antagonisme, deactivering).

Hoewel de lidocaïnedosering laag is, moet het volgende in overweging worden genomen, omdat dit geneesmiddel lidocaïne bevat:

- Bèta-adrenerg blokkerende middelen verminderen de bloedtoevoer naar de lever en daarmee de snelheid waarmee lidocaïne wordt gemetaboliseerd, wat leidt tot een groter risico op toxiciteit.
- Cimetidine kan het hepatisch metabolisme van lidocaïne remmen, wat leidt tot een groter risico op toxiciteit.
- Lidocaïne kan kruisovergevoeligheid veroorzaken tegen andere lokale anesthetica van het amide-type
- Klasse III antiaritmica, zoals mexiletine en procaïnamide, vanwege de mogelijkheid van farmacokinetische en farmacodynamische interacties
- De iso-enzymen CYP1A2 en CYP3A4 van het cytochroom P450 zijn betrokken bij de vorming van MEGX, het farmacologisch actieve metaboliet van lidocaïne en daarom kunnen andere geneesmiddelen zoals fluvoxamine, erythromycine en itraconazol de plasmaconcentratie van lidocaïne doen toenemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van TRACHSIL tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.

Een grote hoeveelheid gegevens met betrekking tot het lokale gebruik van lidocaïne tijdens de zwangerschap heeft niet tot aanwijzingen geleid voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen.

Lidocaïne passeert de placenta; er is echter erg weinig absorptie als gevolg van de lage dosis.

Onderzoeken bij dieren geven geen aanwijzingen voor reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3)

Er zijn geen gegevens over het gebruik van amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol als farmacologisch actieve stoffen gedurende de zwangerschap. Vanwege het ontbreken van gedocumenteerde ervaring, wordt het gebruik van TRACHSIL tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van TRACHSIL gedurende de periode waarin borstvoeding wordt gegeven is niet vastgesteld. Lidocaïne wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Vanwege de lage dosering wordt geen effect van lidocaïne op de zuigeling verwacht. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van amylmetacresol of 2,4-dichloorbenzylalcohol in humane

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 04 september 2019

Bladzijde : 5

moedermelk. Op basis van een afweging van de baten van de behandeling voor de moeder tegen de baten van het krijgen van borstvoeding voor het kind dient een beslissing te worden genomen om ofwel de borstvoeding te staken ofwel de behandeling met TRACHSIL te staken c.q. TRACHSIL niet te gebruiken.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van lidocaïne, amylmetacresol of 2,4-dichloorbenzylalcohol op de vruchtbaarheid.

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

TRACHSIL heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Gedurende het gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld voor de combinatie van actieve bestanddelen in dit geneesmiddel:

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1.000$): overgevoeligheidsreacties (branderig gevoel, jeuk), angio-oedeem, prikkelend gevoel in de keel en onaangename smaak.

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

Er worden geen problemen in relatie met overdosering verwacht. In geval van systemische absorptie, kan er voorbijgaande stimulering van het centraal zenuwstelsel optreden, gevolgd door een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (slaperigheid, bewusteloosheid) en onderdrukking van het cardiovasculaire systeem (hypotensie, langzame of onregelmatige hartslag).

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (meer dan 5 dagen) wordt niet aanbevolen, omdat het de natuurlijke microbiologische balans in de keel kan veranderen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar in grote doseringen en gedurende langere periodes kan convulsies veroorzaken.

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 04 september 2019

Bladzijde : 6

Symptomen

Gezien de lage hoeveelheden actieve bestanddelen is het optreden van een overdosering niet waarschijnlijk.

In geval van abnormaal gebruik (veel hogere dosering, laesies aan de slijmvliezen), kan overdosering optreden. Dit manifesteert zich in eerste instantie door overmatige anesthesie van de bovenste luchtwegen en het bovenste gedeelte van het spijsverteringskanaal. Systemische reacties als gevolg van absorptie van lidocaïne kunnen optreden. De meest ernstige effecten van lidocaïne zijn onder andere intoxicatie van het centraal zenuwstelsel (insomnia, rusteloosheid, agitatie en ademdepressie) en het cardiovasculaire systeem; ook kan methemoglobinemie optreden.

Behandeling

In geval van een overdosering kunnen, indien het een potentieel ernstige intoxicatie betreft, het opwekken van braken en/of maagspoeling (binnen één uur) worden overwogen. Aanvullende maatregelen worden alleen toegepast op ondersteunende en symptomatische basis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptische keelproducten, diverse.

ATC-code: R02AA20

2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol hebben antiseptische eigenschappen.

Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne heeft een halfwaardetijd van 1 tot 2 uur (ongeveer 100 minuten), die afhankelijk is van de dosis. De halfwaardetijd van de metaboliet glycinexylidide (GX) is langer en daarom kan er accumulatieoptreden, met name wanneer de excretie via de nieren plaatsvindt.

Er zijn geen relevante gegevens over de farmacokinetiek van 2,4-dichloorbenzylalcohol of amylmetacresol met uitzondering van een onderzoek naar biologische beschikbaarheid waarvan melding wordt gemaakt in de samenvatting van de productkenmerken van Benagol (Benagol, 2008). Dit onderzoek stelt vast dat beide antiseptica snel in het speeksel terechtkomen en maximale concentraties bereiken binnen 3-4 minuten na het zuigen op de zuigtablet.

De hoeveelheid 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol die werd teruggevonden in het speeksel na 120 minuten was ongeveer 50 % van de toegediende hoeveelheid.

Bij patiënten die een myocardinfarct hebben gehad (met of zonder hartfalen), is de halfwaardetijd van lidocaïne en mono-ethylglycinexylidide (MEGX) verlengd; de halfwaardetijd van GX kan ook verlengd

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 september 2019

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 7

zijn bij patiënten met hartfalen als gevolg van een hartinfarct. Een langere halfwaardetijd is ook gerapporteerd voor lidocaïne bij patiënten met congestief hartfalen of een leveraandoening en kan nog langer zijn na continue intraveneuze infusie gedurende meer dan 24 uur. De eliminatie van MEGX kan ook verminderd zijn bij patiënten met congestief hartfalen.

Lidocaïne wordt snel geabsorbeerd via de slijmvliezen. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur. Eenmaal geabsorbeerd ondergaat het significant first-pass metabolisme in de lever. Het wordt snel gede-ethyleerd tot het actieve metaboliet mono-etyl-glycinexylidide, wat op zijn beurt weer gehydrolyseerd wordt tot diverse metabolieten, waaronder glycinexylidide. Minder dan 10% wordt onveranderd uitgescheiden door de nieren. De metabolieten worden ook uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens met betrekking tot 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij enkelvoudige en herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Er zijn geen onderzoeken gedaan op het gebied van veiligheidsfarmacologie en carcinogeniteit.

Genotoxiciteitsonderzoeken met lidocaïne waren negatief. De carcinogeniteit van lidocaïne is niet onderzocht. De lidocaïnemetaboliet 2,6-xylidide heeft in vitro genotoxische eigenschappen. In een carcinogeniciteitsonderzoek bij ratten die in utero, postnataal en gedurende hun hele leven werden blootgesteld aan 2,6-xylidide, werden tumoren in de neusholte, onderhuidse tumoren en levertumoren waargenomen. De klinische relevantie van het vinden van tumoren in verband met kortdurend lidocaïnegebruik / lidocaïnegebruik met tussenpozen is niet bekend.

In dieronderzoeken op het gebied van reproductietoxiciteit was er geen bewijs voor teratogene effecten of bewijs voor bijwerkingen op de lichamelijke ontwikkeling van de nakomelingen na prenatale behandeling met lidocaïne. Foetale blootstelling aan hoge lidocaïnedoseringen had echter een effect op de bloedtoevoer naar de uterus en veroorzaakte foetale convulsies.

Verder voegen niet-klinische gegevens over lidocaïne geen relevante informatie toe aan de bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mint zuigtabletten

Gedeeltelijk gedementholiseerde muntolie

Steranijsolie

Levomenthol

Indigokarmijn (E132)

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 september 2019

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 8

Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharine (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Sucrose
Vloeibare glucose

Sinaasappel zuigtabletten

Levomenthol
Natriumsaccharine (E954)
Sucrose
Vloeibare glucose
Zonnegeel (E110)
Ponceau 4R (E124)
Citroenzuurmonohydraat (E330)
Sinaasappelsmaakstof

Honing & citroen zuigtabletten

Gedeeltelijk gedementholiseerde muntolie
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharine (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Sucrose
Vloeibare glucose
Zonnegeel (E110)
Citraenessence
Honingsmaakstof

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC-PVDC/aluminium blisterverpakking

**TRACHSIL MINT
TRACHSIL SINAASAPPEL
TRACHSIL HONING & CITROEN
zuigtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 04 september 2019

Bladzijde : 9

12 zuigtabletten

24 zuigtabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 118436, TRACHSIL honing & citroen zuigtabletten

RVG 118438, TRACHSIL mint zuigtabletten

RVG 118439, TRACHSIL sinaasappel zuigtabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14-01-2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 19 mei 2021