

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn 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	0,009 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten zijn gele, biconvexe, cilindervormige zuigtabletten met honing- en citroensmaak en een diameter van 19 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

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:

Een 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

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 Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten bij patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis.

4.3 Contra-indicaties

- Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar in verband met het risico van snelle absorptie van het anestheticum en het risico van reflex-laryngospasme.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Een voorgeschiedenis van allergie voor lokale anesthetica van het amidetype.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van of vermoedelijk methemoglobinemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen na 2 dagen niet verbeteren of verergeren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 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.

Bij gevoelige patiënten kan, vanwege het lokale anesthetische effect, het risico op verstikking toenemen of kan de gevoeligheid van de mond of keel tijdelijk worden veranderd.

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.

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten bevat 1,016 gram glucose per zuigtablet. Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten bevat 1,495 gram sucrose per zuigtablet. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten bevat terpenen afkomstig uit levomenthol. Overmatige doses terpenen zijn in verband gebracht met neurologische complicaties zoals convulsies bij kinderen.

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten 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.

De kleurstof zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Terwijl een aantal interactie theoretisch mogelijk zijn met lidocaïne, is het onwaarschijnlijk dat deze geneesmiddelen-interacties klinisch relevant zijn voor dit topisch toegediend geneesmiddel.

De toxiciteit van oraal toegediende lidocaïne kan toenemen bij gelijktijdige toediening van de volgende stoffen:

- Erythromycine
- Itraconazol
- Cimetidine
- Fluvoxamine
- Bètablokkers
- Andere antiaritmica (bijv. Mexiletine)
- 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 kruisgevoeligheid veroorzaken tegen andere lokale anesthetica van het amide-type (zie rubriek 4.3).
- 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 metabool van lidocaïne en daarom kunnen andere geneesmiddelen zoals fluvoxamine, erythromycine en itraconazol de plasmaconcentratie van lidocaïne doen toenemen.
- Het gelijktijdig of opeenvolgend gebruik van andere antiseptica wordt niet aangeraden, vanwege mogelijke interferentie (antagonisme, deactivering).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten 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 of foetale/neonatale toxiciteit van lidocaïne. 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 Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten 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 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 Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten te staken c.q. Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten niet te gebruiken.

Vruchtbaarheid

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

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

Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg keelpijn zuigtabletten 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. Tijdens de behandeling van chronische aandoeningen en bij langdurig gebruik kunnen aanvullende bijwerkingen optreden.

De bijwerkingen die een verband hebben met de combinatie van werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden hieronder per systeem / orgaanklasse beschreven en gerangschikt volgens frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), zeer zelden ($<1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeldzaam	Overgevoeligheidsreacties ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Farynxoedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, , oraal ongemak, zwelling van de mond, dysgeusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Uitslag

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Overgevoeligheidsreacties op lidocaïne kunnen zich voordoen in de vorm van angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen en hypotensie met syncope.

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

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 ademhalingsdepressie) 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. Methemoglobinemie kan worden behandeld door onmiddellijke intraveneuze injectie van methyleenblauw (1-4 mg/kg).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptische keelproducten, diverse.

ATC-code: R02AA20

De combinatie van werkzame stoffen in Coldrex Amylmetacresol Dichloorbenzylalcohol Lidocaïne HCl 0,6/1,2/2,0 mg biedt lokale antiseptische, bacteriedodende, fungicide en pijnstillende eigenschappen.

Dit geneesmiddel bevat:

- 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol hebben antiseptische eigenschappen en zijn actief tegenover de pathogene bacteriële flora van de buccopharyngeale holte. Zij maken respectievelijk deel uit van de chemische groep van de alcoholen en fenolen.
- Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype, en zorgt voor een snelle, intense en langdurige pijnverlichting.

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 glycinylydide (GX) is langer en daarom kan er accumulatie optreden, 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 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 gedeethyleerd tot het actieve metaboliet mono-ethylglycinexylidide, 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 lidocaïne doseringen 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

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

Module I Algemene gegevens
1.3.1 SPC
Datum: 01-2025

Citroenessence
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

12 zuigtabletten
24 zuigtabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

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

RVG 118469

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 januari 2016.
Datum van laatste verlenging: 14 januari 2021.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MAE Holding B.V.
Coldrex
RVG 118469



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SPC
Datum: 01-2025

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.6 en de opmaak: 14 februari 2025