

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, 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)
Zonnegeel kleurstof	0,01 mg (E110)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zuigtablet.

Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten zijn gele, dubbelbolle, ronde zuigtabletten met honing- en citroensmaak 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.

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

***Pediatriische patiënten***

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

Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, 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 Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, 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**

***Pediatriische 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:

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

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

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

Zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

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 bij zwangerschap is niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van amylnmetacresol en dichloorbenzylalcohol als farmacologisch actieve stoffen tijdens de zwangerschap. Beperkte dierexperimentele gegevens laten geen effect zien met betrekking tot toxiciteit voor de reproductie. Gezien het ontbreken van gedocumenteerde ervaring wordt gebruik van Etos Amylnmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

##### ***Borstvoeding***

De veiligheid van Etos Amylnmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, is niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van amylnmetacresol en dichloorbenzylalcohol in moedermelk bij mensen.

Gezien het ontbreken van gedocumenteerde ervaring wordt gebruik van Etos Amylnmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven niet aanbevolen.

##### ***Vruchtbaarheid***

Bestaande klinische ervaring geeft geen bijzonderheden over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid.

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

Etos Amylnmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

Bijwerkingen die zijn geassocieerd met Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten zijn hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: 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 ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De vermelde bijwerkingen zijn afkomstig uit spontane meldingen.

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
<b><i>Immuunsysteemaandoeningen</i></b>	Zelden	Overgevoeligheidsreacties <sup>1</sup>
<b><i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i></b>	Niet bekend	Buikpijn, misselijkheid, onaangenaam gevoel in de mond <sup>2</sup>
<b><i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i></b>	Niet bekend	Huiduitslag

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

1. Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden en kunnen zich uiten onder de vorm van huiduitslag, angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen en hypotensie met syncope.
2. Een onaangenaam gevoel in de mond omvatten tevens bijwerkingen zoals een brandend of tintelend gevoel en oedeem in mond of keel.

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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Bij een overdosis kan gastro-intestinaal ongemak optreden.

Gezien de aard en toedieningsvorm van Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, 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**

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

## **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antiseptische keelproducten, antiseptica. ATC-code: R02AA03.

2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) en amylmetacresol (AMC) zijn antiseptica waarvan de antibacteriële, antifungale en antivirale eigenschappen *in vitro* zijn aangetoond. Bij combinatie van de twee actieve bestanddelen is een synergetische antibacteriële werking vastgesteld. Zowel AMC als DCBA blokkeren op reversibele wijze de door depolarisatie geïnduceerde ionkanalen.

In klinische studies werd aangetoond dat AMC-DCBA een analgetisch effect heeft waarbij pijn en slikproblemen worden verlicht na 5 minuten en het effect 2 uur kan aanhouden. De werkzaamheid van AMC-DCBA kon worden aangetoond gedurende 3 dagen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten bevat amylmetacresol (AMC) en 2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) als actieve bestanddelen en werkt lokaal in de keel.

Een orale biobeschikbaarheidsstudie uitgevoerd met AMC-DCBA zuigtabletten toonde een snelle afgifte van DCBA en AMC in het speeksel met piekwaarden binnen 3 - 4 minuten na het opzuigen van de zuigtablet. Een verdubbeling van het speekselvolume werd vastgesteld binnen een minuut en waarden boven de baseline werden behouden terwijl de zuigtablet oploste in ongeveer 6 minuten. De actieve bestanddelen konden gemeten worden in speeksel tot 20-30 min. na inname van de dosis.

Scintigrafische studies met AMC-DCBA zuigtabletten (met suiker) hebben de geleidelijke oplossing van de zuigtablet aangetoond met neerslag van de opgeloste zuigtablet in de mond- en keelstreek vanaf 2 minuten na het beginnen met zuigen op de zuigtablet tot 2 uur na gebruik. Lokale blootstelling in mond en keel was 6% twintig minuten na inname van de zuigtablet.

DCBA wordt gemetaboliseerd door de lever leidend tot hippuurzuur dat wordt uitgescheiden in de urine. Er zijn geen data beschikbaar over het metabolisme en de eliminatie van AMC.

## **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

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

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  
Chinolinegeel (E104)  
Natriumsaccharine (E954)  
Wijnsteenzuur (E334)  
Zonnegeel (E110)  
Citroenessence  
Honingsmaakstof  
Isomalt (E953)  
Maltitol (E965)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.  
Etos Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol Suikervrij, zuigtabletten is verpakt in blisterverpakkingen à 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 zuigtabletten.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

**ETOS AMYLMETACRESOL PLUS DICHLOORBENZYLALCOHOL SUIKERVRIJ,  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

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**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 121648

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 oktober 2017

Datum van laatste verlenging: 2 oktober 2022

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 en 5.2: 26 maart 2024

0124.6v.LD