

**Gerenvoieerde versie**

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLOORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen 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**

Zuigtabletten

Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen 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.

**Gerenvoieerde versie**

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLOORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

*Pediatri sche patiënten*

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

Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen 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 Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen 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**

Pediatri sche 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:

**Gerenvoieerde versie**

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLOORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

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.

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 van

Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen Suikervrij, zuigtabletten bij zwangerschap is niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van amylnmetacresol en dichloorbenzylalcohol als farmacologisch actieve stoffen tijdens de zwangerschap. Gezien het ontbreken van gedocumenteerde ervaring wordt gebruik van Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen Suikervrij, zuigtabletten tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

##### Borstvoeding

De veiligheid van

Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen 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 Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen Suikervrij, zuigtabletten tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven niet aanbevolen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van gebruik van amylnmetacresol en dichloorbenzylalcohol op de vruchtbaarheid

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

Amylnmetacresol 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.

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLOORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

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

#### **4.9 Overdosering**

Bij een overdosis kan gastro-intestinaal ongemak optreden.

Gezien de aard en toedieningsvorm van Albert Heijn Amylmetacresol - Dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg Honing & citroen 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**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol hebben antiseptische eigenschappen 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 ion-kanalen.

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

<b>MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS</b>	<b>Datum</b>	<b>: 22 januari 2024</b>
<b>1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken</b>	<b>Bladzijde</b>	<b>: 5</b>

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

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Dit middel bevat amylmetacresol (AMC) en 2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) als actieve bestanddelen en werkt lokaal in de keel.

Een orale biobeschikbaarheidsstudie uitgevoerd met amylmetacresol-dichloorbenzylalcohol 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 amylmetacresol-dichloorbenzylalcohol zuigtabletten 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 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)

**Gerenvoieerde versie**

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLOORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

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**

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**

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

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

RVG 122775

**Gerenvooiderde versie**

**ALBERT HEIJN AMYLMETACRESOL - DICHLOORBENZYLALCOHOL 0,6/1,2 MG  
HONING & CITROEN SUIKERVRIJ  
zuigtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2024**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 mei 2018

Datum van laatste verlenging: 9 mei 2023

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 17 december 2023

0124.8v.JK