

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een 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

Zuigtablet

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten zijn groene, dubbelbolle, ronde zuigtabletten met mintsmaak met een doorsnee van 19 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij beginnende keelpijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Om de 2 à 3 uur een zuigtablet. Maximaal 3 dagen gebruiken.

Ouderen

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 6 jaar: Om de 2 à 3 uur een zuigtablet. Maximaal 3 dagen gebruiken.

Patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE 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. Zuigtablet langzaam opzuigen in de mond. 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

Pas op: vanwege de grootte van de zuigtablet, kunnen jonge kinderen zich in Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten verslikken. Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten dienen niet langdurig te worden gebruikt. Indien geen verbetering optreedt binnen 3 dagen of bij frequente herhaling van de klachten, dient een arts te worden geraadpleegd.

Er dient contact met de arts opgenomen te worden bij hoge koorts die al langer dan 3 dagen aanhoudt, indien de klachten verergeren, indien er problemen met slikken ontstaan of indien er naast keelpijn huiduitslag op gezicht of romp ontstaat. Er kan sprake zijn van een bacteriële infectie die adequaat behandeld moet worden.

Waarschuwingen over hulpstoffen:

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.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar van vrouwen die tijdens de zwangerschap Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten hebben gebruikt. Beperkte dierexperimentele gegevens laten geen effect zien met betrekking tot toxiciteit voor de reproductie. Wegens het ontbreken van gedocumenteerde ervaring, wordt het gebruik van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten tijdens de zwangerschap niet aangeraden.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over uitscheiding van bestanddelen van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten in de moedermelk. Wegens het ontbreken van gedocumenteerde ervaring, wordt het gebruik van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten gedurende de lactatieperiode niet aangeraden.

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

Van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten zijn geen nadelige effecten bekend.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn geassocieerd met amylmetacresol-dichloorbenzylalcohol zijn hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$), 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.

Systeem Orgaan Klasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties ¹
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, misselijkheid, onaangenaam gevoel in de mond ²
Huid- en onderhuidaandoeningen	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.

4.9 Overdosering

Gezien de farmaceutische vorm van het product en het gehalte aan actieve bestanddelen lijkt een overdosering onwaarschijnlijk. Overdosering zou derhalve geen aanleiding tot problemen moeten geven anders dan maagdarmlachten die symptomatisch behandeld moeten worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptische keelproducten; 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 ion-kanalen.

In klinische studies werd aangetoond dat Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten 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 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten kon worden aangetoond gedurende 3 dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE mint zuigtabletten bevat amylmetacresol (AMC) en 2,4-dichloorbenzylalcohol (DCBA) als actieve bestanddelen en werkt lokaal in de keel.

Een orale biobeschikbaarheidsstudie 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 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

Gegevens uit dierstudies geven geen aanwijzingen voor risico's met betrekking tot veiligheid bij de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepermuntolie
Steranijsolie
Levomenthol
Kleurstof indigokarmijn (E132)
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharine (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E953)
Maltitol (E965)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

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.

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.

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

MAE Holding B.V.
Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol 0,6/1,2 mg MAE
mint, zuigtabletten
RVG 122776



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SPC
Datum: 04a-2025

RVG 122776

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 4.2, 4.4, 4.8, 6.1: 29 april 2025