

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten
Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten:

Elke zuigtablet bevat:

Amylmetacresol	0,60 mg
2,4-dichloorbenzylalcohol	1,20 mg

Hulpstoffen met bekend effect

Isomalt (E-953)	1.830,0 mg
Maltitol (E-965)	457,60 mg
Kleurstof zonnegeel (E-110)	0,01 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

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

Elke zuigtablet bevat:

Amylmetacresol	0,60 mg
2,4-dichloorbenzylalcohol	1,20 mg

Hulpstoffen met bekend effect

Isomalt (E-953)	1.830,0 mg
Maltitol (E-965)	457,60 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten.

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten zijn gele, biconvexe, ronde zuigtabletten met een diameter van 19 mm en met honing- en citroensmaak.

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten zijn groene, biconvexe, ronde zuigtabletten met een diameter van 19 mm en met muntsmaak.

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

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel gedurende langer dan 3 dagen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Volwassenen:

1 zuigtablet om de 2 of 3 uur, naar behoefte, tot maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur.

Pediatische patiënten:

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

Kinderen jonger dan 6 jaar: Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten/Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen:

Een aanpassing van de dosis is niet nodig.

Patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten/Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten bij patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis.

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik

Laat de zuigtablet langzaam in de mond oplossen. Niet doorslikken, er niet op 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

Pediatische 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 terugkomen, moet een arts worden geraadpleegd.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel gedurende langer dan 3 dagen wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.2).

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

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten:

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.

Zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

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

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 significante interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol bij zwangere vrouwen. Beperkte resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg worden Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten/Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van amylmetacresol en dichloorbenzylalcohol in moedermelk bij mensen. Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Het gebruik van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten/Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten wordt niet aanbevolen in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

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

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

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten/Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$): overgevoeligheidsreacties, waaronder uitslag, brandend gevoel, jeuk en zwelling van de mond of keel.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): urticaria, angio-oedeem, dyspneu, pijnlijke tong (glossodynia) en gastro-intestinale klachten zoals dyspepsie en misselijkheid.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [Aanhangsel V](#)**.

4.9 Overdosering

Bij een overdosering kan gastro-intestinaal ongemak optreden.

Gezien de aard en presentatie van Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten/**Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten**, is accidentele of opzettelijke 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 preparaten, antiseptica

ATC-code: R02AA03

Amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol hebben antiseptische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol 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 is geen onderzoek naar veiligheidsfarmacologie en carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten:

Essentiële peppermuntolie

Chinolinegeel (E-104)

Natriumsacharine (E-954)

Tartaarzuur (E-334)

Zonnegeel (E-110)

Citroenextract

Honingsmaakstof

Isomalt (E-953)

Maltitol (E-965)

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

Essentiële pepermuntolie
Essentiële steranijsolie
Levomenthol
Indigokarmijnkleurstof (E-132)
Chinolinegeel (E-104)
Natriumsacharine (E-954)
Tartaarzuur (E-334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van PVC-PVDC/aluminium.

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

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

tetesept Pharma GmbH
Marschnerstrasse 10
60318 Frankfurt Am Main
Duitsland

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

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg honing-citroen, zuigtabletten:
RVG 131315

Amylmetacresol - dichloorbenzylalcohol tetesept 0,6/1,2 mg mint, zuigtabletten:
RVG 131317

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 december 2024

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek: