

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trachisan 8 mg, zuigtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat 8 mg lidocaïnehydrochloride (als monohydraat).

Hulpstoffen:

elke zuigtablet bevat 0,67 g sorbitol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

Witte, ronde, platte zuigtablet met afgeronde randen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor kortdurende lokale behandeling van keelpijn bij niet-purulente infecties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen

Elke 2 uur wordt 1 zuigtablet gebruikt.

Een maximale dagdosering van 6 zuigtabletten mag niet worden overschreden.

De zuigtabletten dienen niet langer dan 3 dagen achter elkaar gebruikt te worden.

In gevallen van ernstige keelontsteking of keelpijn die langer duren dan twee dagen en gepaard gaan met koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken dient een arts te worden geraadpleegd.

Kinderen

Trachisan 8 mg is gecontra-indiceerd voor kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Adolescenten

Trachisan 8 mg wordt afgeraden voor gebruik bij adolescenten in de leeftijd van 12-17 jaar daar er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid (zie rubriek 4.4).

Trachisan 8 mg zuigtabletten zijn bestemd voor orofaryngeaal gebruik en moeten langzaam in de mond oplossen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lidocaïnehydrochloride, lokale anesthetica van het amidetype of één van de hulpstoffen.

Trachisan 8 mg is gecontra-indiceerd voor patiënten onder de 12 jaar (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lidocaïne wordt voornamelijk door de lever gemetaboliseerd en de metabolieten worden voornamelijk door de nieren uitgescheiden. Bij patiënten met een verminderde lever- en/of nierfunctie kunnen de plasmaspiegels van lidocaïne of zijn metabolieten verhoogd zijn.

Dit effect zal niet klinisch relevant zijn wanneer lidocaïne wordt toegediend in de vorm van een zuigtablet.

Lokale anesthetica kunnen interfereren met slikken en het gevaar van verslikken vergroten, vooral bij jonge kinderen vanwege hun frequentie van eten (zie rubriek 4.3). Inname van voedsel en drank direct na het gebruik van de zuigtabletten moet worden vermeden. Verdoofd gevoel van de tong of buccale mucosa kan het gevaar van bijtrauma vergroten. Er is een verhoogd risico op verbranding van de slijmvliezen in de mond en keelholte door het innemen van hete drink- en eetwaren ten gevolge van een verminderde gevoeligheid voor warmte. Herhaald gebruik kan leiden tot een ongevoelige keel, waardoor slikproblemen kunnen ontstaan.

In verband met onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid wordt Trachisan 8 mg niet aanbevolen voor gebruik bij adolescenten in de leeftijd van 12-17 jaar.

Trachisan 8 mg moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met ernstig getraumatiseerde en/of ontstoken orofaryngeale mucosa, met name bij patiënten met onderliggende cardiovasculaire of convulsieve aandoeningen.

Men moet rekening houden met een kruisallergie voor lidocaïnehydrochloride bij patiënten bij wie een overgevoeligheid voor andere lokale anesthetica van het amidetype bekend is.

Om verdere complicaties te vermijden mag Trachisan 8 mg bij ernstige keelontsteking of keelpijn die gepaard gaan met koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, niet langer dan twee dagen achtereen worden ingenomen zonder een arts te raadplegen.

Trachisan 8 mg bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alhoewel niet klinisch relevant wanneer lidocaïne wordt toegediend als zuigtablet, zijn de volgende interacties met lidocaïne beschreven:

Cimetidine kan door remming van de microsomale leverenzymen het metabolisme van lidocaïne remmen, hetgeen kan leiden tot verhoogde lidocaïne plasmaconcentraties.

Toediening van bètablokkers kan resulteren in een verminderde bloeddorstrooming van de lever, hetgeen kan resulteren in een verminderd metabolisme van lidocaïne.

Gelijktijdige toediening van propranolol kan de plasmaspiegels van lidocaïne met ca. 30% verhogen. Het is niet uit te sluiten dat competitie voor microsomale leverenzymen betrokken bij het metabolisme hierbij ook een rol speelt.

Induceerders van microsomale leverenzymen, zoals benzodiazepinen en barbituraten, kunnen het metabolisme van lidocaïne versnellen, hetgeen tot lagere lidocaïne plasmaspiegels kan leiden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen gecontroleerd klinisch onderzoek bij zwangere vrouwen uitgevoerd. Beperkte gegevens over blootstelling tijdens de zwangerschap leveren geen bewijs op voor aangeboren afwijkingen. Na parenterale toediening passeert lidocaïne de placenta.

In dierstudies zijn ongewenste effecten op de foetus na prenatale blootstelling aan lidocaïne pas waargenomen na hoge doses (zie rubriek 5.3). Trachisan 8 mg mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Lidocaïne wordt in zodanig geringe mate in de moedermelk uitgescheiden dat bij gebruik van Trachisan 8 mg volgens voorschrift een veiligheidsrisico voor het kind van een borstvoeding gevende moeder zeer onwaarschijnlijk wordt geacht.

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

Trachisan 8 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak:	≥1/10
Vaak:	≥1/100 tot < 1/10
Soms:	≥1/1.000 tot < 1/100
Zelden:	≥1/10.000 tot < 1/1.000
Zeer zelden:	< 1/10.000
Niet bekend:	aan de hand van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald

De mogelijke bijwerkingen na gebruik van Trachisan 8 mg komen overeen met de bijwerkingen die men gewoonlijk kan verwachten bij andere lokale anesthetica van het amidetype. Ongewenste systemische effecten treden alleen op bij plasmaspiegels boven de 5-10 µg lidocaïne per ml. Daarom zijn in verband met de lage absorptiegraad geen systemische bijwerkingen te verwachten bij gebruik van Trachisan 8 mg.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties of sensibilisatie in de mondholte.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: verandering in smaak of een verdoofd gevoel van de tong. Deze bijwerkingen verdwijnen normaal gesproken na een korte tijd.

Zeer zelden: een laxerend effect veroorzaakt door de sorbitol.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering van lidocaïne treedt alleen op bij inname van zeer grote hoeveelheden zuigtabletten. Overdosering met lidocaïne kan zich uiten in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysartrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en convulsies ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewusteloosheid, ademhalingsdepressie en coma. Bij zeer ernstige intoxicatie kunnen, als gevolg van verminderde contractiliteit van het myocard en verminderde hartgeleiding, hypotensie en cardiovasculaire collaps tot volledig hartfalen en hartstilstand optreden.

De behandeling van overdosering is symptomatisch. Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld. In het geval van respiratoir of cardiovasculair falen moeten zowel basale als geavanceerde levensondersteunende maatregelen worden getroffen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anesthetica. ATC-code: R02AD02.

Lidocaïnehydrochloride is een lokaal anestheticum van het amidetype. Plaatselijk blokkeert het de impulsgeleiding via sensibele zenuwvezels en is reversibel. Als gevolg hiervan wordt de gevoeligheid voor pijn gereduceerd, met als gevolg verminderde gevoeligheid voor koude en warme temperaturen en aanraking.

Lidocaïne vermindert de membraanpermeabiliteit voor kationen, in het bijzonder natriumionen. Afhankelijk van de concentratie, leidt dit tot een verminderde prikkeling van de zenuwen, omdat de plotselinge stijging in natriumpermeabiliteit die nodig is voor de actiepotentiaal, wordt verminderd. De membraanstabilisatie berust op een opeenhoping van lokale lipofiele anesthetica in het celmembraan. Dit veroorzaakt een niet-specifieke membraanexpansie, waardoor ionenkanalen, in het bijzonder natriumkanalen, worden geblokkeerd. Een secundair effect is dat de passage van elektrolyten wordt beïnvloed door de hydrofiele deeltjes van het lokale anesthetische molecuul dat in de waterbevattende porie steekt. Dit effect is afhankelijk van de pK-waarde van de stof en de pH-waarde van de omgeving, dus van het aandeel van ongeladen basen die beter een lipofiel zenuwmembraan kunnen passeren dan kationen. Na lokale applicatie dringt lidocaïne snel door tot de zenuwuiteinden, waar het, vanwege z'n goede lipidenoplosbaarheid, met een relatief hoge affiniteit gebonden wordt door de fosfolipidenstructuur van de membranen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van lidocaïne is de biologische beschikbaarheid ca. 35%. Maximale plasmaspiegels worden bereikt ongeveer 20 minuten na toediening van lidocaïne als zuigtablet. Bij gebruik om de 2 uur, wordt 'steady state' binnen 10 uur bereikt. Accumulatie gebaseerd op AUC-waarden wordt dan niet waargenomen.

Distributie

Lidocaïne wordt snel door de weefsels geabsorbeerd. De distributiehelfwaardetijd is 6 tot 9 minuten, met een distributievolume van 1,5 l/kg. Bij patiënten met cardiale insufficiëntie daalde hij tot 0,8-1,1 l/kg en bij patiënten met leverinsufficiëntiewaarden steeg het tot ongeveer 2,3 l/kg. Het distributievolume in neonaten is ca. 2,7 l/kg.

Lidocaïne bindt voor 60-80% aan serumalbumine, voornamelijk aan α -1-zuurglycoproteïne.

Lidocaïne passeert de bloed-hersenbarrière en de placenta en wordt uitgescheiden in moedermelk.

Metabolisme

Lidocaïne wordt voor ca. 90% gemetaboliseerd in de lever, in de minder actieve metabolieten mono-ethylglycinexylidide (MEGX) en glycinexylidide (GX). MEGX wordt verder gemetaboliseerd in de lever tot GX, 2,6-xylidine en 4-hydroxy-2,6-xylidine en zijn glucuronide.

Uitscheiding

Lidocaïne wordt voornamelijk als 4-hydroxy-2,6-xylidine en zijn glucuronide in de urine uitgescheiden. Minder dan 10% wordt onveranderd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd van lidocaïne en MEGX is ongeveer 2 uur, terwijl die van GX ongeveer 10 uur is. De klaring is 0,95 l/min. De snelheid van excretie is pH-afhankelijk en neemt toe door aanzuring van de urine.

Speciale patiëntengroepen

De farmacokinetische eigenschappen van lidocaïne bij ouderen zijn niet significant verschillend vergeleken bij die van jongeren. De eliminatiehalfwaardetijd is verlengd bij ouderen.

Bij neonaten wordt lidocaïne grotendeels onveranderd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd is ca. 3 uur.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt de klaring van lidocaïne niet significant beïnvloed, maar de eliminatie van metabolieten kan verminderd zijn.

Bij patiënten met lever- of hartinsufficiëntie kan de eliminatiehalfwaardetijd toenemen tot respectievelijk 4,5-6 uur en 4-10 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageniteitsonderzoek met lidocaïne heeft negatieve resultaten opgeleverd. Er zijn aanwijzingen, op basis van *in vitro* onderzoek met hoge, bijna toxische, doses van de metaboliet 2,6-xylidine (die voorkomt bij mensen en ratten) dat deze metaboliet van lidocaïne mutagene effecten kan veroorzaken na metabolisatie.

In een lange-termijn carcinogeniciteitsonderzoek naar transplacentaire blootstelling en postnatale behandeling gedurende 2 jaar met zeer hoge doses 2,6-xylidine bij ratten, werden goedaardige en kwaadaardige tumoren waargenomen, in het bijzonder in de neusholte (ethmoturbinalia), in dit zeer gevoelige testsysteem.

Deze resultaten kunnen voor de mens relevant zijn. Daarom moet lidocaïne niet gedurende langere tijd in hoge doseringen worden toegepast.

In dierstudies werden noch aanwijzingen voor een teratogeen effect noch aanwijzingen voor een negatief effect op de nakomelingen waargenomen als gevolg van prenatale blootstelling aan lidocaïne. Foetale blootstelling aan hoge concentraties beïnvloedde de doorbloeding van de baarmoeder en veroorzaakte foetale convulsies. Een mogelijk effect op het gedrag van nakomelingen die prenatiaal werden blootgesteld, is niet in voldoende mate onderzocht in dierstudies.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Watervrij citroenzuur
Cedraatsmaak
Citraensapsmaak
Acesulfaamkalium
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Trachisan 8 mg zuigtabletten worden geleverd in PVC-aluminiumblisterverpakkingen verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 2, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 en 100 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Trachisan 8 mg is in het register ingeschreven onder RVG 30619

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

24.06.2004 / 26.07.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.8: 1 maart 2015