

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Maeliloz mint, sinaasappel en
honing & citroen zuigtabletten**

**(lidocaïnehydrochloride / amylmetacresol /
2,4-dichloorbenzylalcohol)**

NL/H/2988/001-003/DC

Datum: 13 april 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Maeliloz mint, sinaasappel en honing & citroen zuigtabletten

Werkzame bestanddelen: lidocaïnehydrochloride, amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Maeliloz. Hierin wordt uitgelegd hoe het beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Maeliloz.

Voor praktische gebruiksinformatie over Maeliloz kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Maeliloz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Maeliloz is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Dat is het middel Strepsils Lidocaïne.

Maeliloz wordt als zuigtablet via de mond (buccaal) toegediend. Omdat het middel een plaatselijke werking heeft, in de mond en keel, kan het niet rechtstreeks met het referentiegeneesmiddel vergeleken worden op basis van de concentratie van de werkzame bestanddelen in het bloed. Daarom wordt de term hybride gebruikt.

Maeliloz wordt gebruikt voor de lokale verlichting van symptomen van een zere keel bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Er zijn drie varianten van Maeliloz geregistreerd: met mint-, sinaasappel- en honing & citroensmaak.

Hoe werkt dit middel?

Maeliloz bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol – beide ontsmettende en desinfecterende stoffen en lidocaïnehydrochloride – een plaatselijk pijnstillende stof voor de keel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Maeliloz is een zuigtablet, en de wijze van toediening is buccaal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder is elke 2-3 uur één zuigtablet. Deze laat men langzaam oplossen in de mond. Gebruik maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur (maximaal 4 zuigtabletten voor kinderen). Laat de zuigtablet niet oplossen in de wangzak. Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel meer dan 5 dagen te gebruiken, omdat het de natuurlijke microbiologische balans in de keel kan verstoren.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Maeliloz via de mond wordt ingenomen bij een zere keel, heeft de firma een studie uitgevoerd om de vrijgifte van de werkzame bestanddelen uit de zuigtablet te vergelijken met de Strepsils Lidocaïne zuigtablet. Met deze studie is aangetoond dat de twee zuigtabletten vergelijkbaar zijn: de werkzame stoffen komen even snel vrij.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bijwerkingen komen bijna niet voor. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Maeliloz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Maeliloz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Maeliloz is verleend op 16 april 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Maeliloz kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113895.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2016.