

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Kruidvat Amylmetacresol Plus
Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten**

(2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol)

NL/H/3306/001/DC

Datum: 13 december 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten
Werkzame bestanddelen: amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en wanneer het wordt voorgeschreven. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint.

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

Wat is Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat. Dat is het middel Strepsils.

De zuigtablet wordt 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.

Dit middel wordt gebruikt om verschijnselen van keelpijn te verlichten keel bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol – beide ontsmettende en desinfecterende stoffen. Door op de zuigtablet te zuigen kunnen de werkzame bestanddelen inwerken op het gebied dat ongemak geeft en het pijnlijke gebied ook smeren en verzachten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen is elke 2-3 uur één zuigtablet. Deze laat men langzaam oplossen in de mond. Gebruik maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur. Voor kinderen ouder dan 6 jaar is de dosering maximaal 4 zuigtabletten per 24 uur, met minimaal 2 uur tussen de zuigtabletten. Langdurig gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen.

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 dit middel 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 zuigtablet. Met deze studie is aangetoond dat de twee zuigtabletten vergelijkbaar zijn: de werkzame stoffen komen even snel vrij in de mond.

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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint. Dit gaat onder andere om de voorzorgsmaatregelen die zorgverleners en patiënten moeten nemen.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol mint zuigtabletten is verleend op 21 januari 2016.

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 dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116225.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2016.