

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten
Variatie C.I.z	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten

Tyrothricine - Lidocaïne hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 of 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Het is een geneesmiddel voor aandoeningen van de mond en de keelholte (farynx). Het vormt een combinatie van een antibioticum (tyrothricine) en een lokaal verdovingsmiddel (lidocaïne).
- Het is aangewezen bij de ondersteunende of lokale behandeling van pijn en aandoeningen van de mond en de achterkeel, bvb: keelpijn, slikmoeilijkheden, ontsteking van het tandvlees, van de keelholte (farynx), ...

2. Wanneer mag u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Op een open wonde in de mond of in de keelholte (farynx).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Men mag het niet langdurig gebruiken. Als na 3 of 4 dagen behandeling geen enkele verbetering wordt waargenomen, moet een arts worden geraadpleegd. De behandeling mag niet langer dan 10 dagen duren.
- Men dient rekening te houden met het gevaar voor verslikken (als gevolg van de verdovende werking).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten
Variatie C.I.z	Pagina 2 van 5

- Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat alveosacharose met maltodextrine. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat 1,3 g suiker per zuigtablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Niet gebruiken tegelijk met andere ontsmettingsmiddelen voor oraal gebruik.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als de dosis en de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen, mag Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana gebruikt worden tijdens de periode van zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat alveosacharose met maltodextrine. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat 1,3 g suiker per zuigtablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. Hoe gebruikt u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een tablet langzaam in de mond laten smelten zonder kauwen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 8 tot 10 tabletten per dag à rato van 1 tablet om de 1 tot 2 uur, naargelang van de intensiteit van de symptomen.

Niet langer dan 3 tot 4 dagen gebruiken zonder medisch advies.

De behandeling mag niet langer dan 10 dagen duren.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan 6 jaar: 4 tot 8 tabletten per dag, te verdelen over de loop van de dag.

Niet langer dan 3 tot 4 dagen gebruiken zonder medisch advies.

De behandeling mag niet langer dan 10 dagen duren.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten
Variatie C.I.z	Pagina 3 van 5

Heeft u te veel van Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana gebruikt?

Wanneer u te veel van Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

Een te frequente of te langdurige toediening, vooral in geval van wonden in de mond of in de keelholte kan tot symptomen van vergiftiging leiden als gevolg van de aanwezigheid van lidocaïne.

- Symptomen: opwinding (agitatie), beven, angst, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, ademhalingsstoornissen, te snel of te langzaam kloppen van het hart, en in ernstige gevallen stuipen en onderdrukking van het ademhalingsstelsel.

Als de symptomen ernstig zijn, moet een arts gewaarschuwd worden, die zal beslissen over de te nemen maatregelen.

Bent u vergeten Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uitzonderlijk kunnen zich allergische reacties voordoen (zwelling en/of roodheid van het mondslijmvlies). In dat geval moet de behandeling stopgezet worden.

Een overdreven of te langdurig gebruik kan tot irritatie van de mond leiden. Ook algemene effecten zijn mogelijk (zie rubriek "Heeft u te veel van Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana gebruikt?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten
Variatie C.I.z	Pagina 4 van 5

5. Hoe bewaart u Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: tyrothricine 1 mg en lidocaïne hydrochloride 2 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ascorbinezuur EC, magnesiumstearaat, citroenzuur watervrij, mandarijnvulogie, sinaasappelvulogie en alveosacharose met maltodextrine (zie rubriek 2 “Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat alveosacharose met maltodextrine”).

Hoe ziet Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zuigtabletten voor oraal gebruik. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in dozen met 24 of 48 tabletten in blisterverpakking, met citroensmaak.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

Artesan Pharma GmbH&Co.KG
Wendlandstr.1
D-29439 Lüchow
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE190827

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2017

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten
Variatie C.I.z	Pagina 5 van 5