

|                                                    |                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL                           | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN                                   |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1,<br>B-1140 Brussel | <b>Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten</b> |
| Variatie C.I.z                                     | Pagina 1 van 5                                                         |

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tyrothricine 1 mg - Lidocaïne hydrochloride 2 mg.

#### Hulpstoffen met bekend effect:

Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat 1,3 g alveosaccharose met maltodextrine per zuigtablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Lokale of adjuvante symptomatische behandeling van bacteriële infecties van de mond en van de farynx.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen:* 8 tot 10 zuigtabletten per dag, te verdelen over de dag naargelang 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.

##### *Pediatrische patiënten*

Kinderen ouder dan 6 jaar: 4 tot 8 zuigtabletten per dag, volgens leeftijd, te verdelen over de dag.

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

De behandeling mag niet langer dan 10 dagen duren.

##### Wijze van toediening

Een tablet langzaam laten smelten in de mond.

Niet kauwen.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Open wonde in de mond of in de farynx.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

|                                                    |                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL                           | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN                                   |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1,<br>B-1140 Brussel | <b>Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten</b> |
| Variatie C.I.z                                     | Pagina 2 van 5                                                         |

Overmatig gebruik kan aanleiding geven tot een systemische resorptie van lidocaïne (zie rubriek 4.9. "Overdosering").

Verdoving van het orofaryngeale kruispunt is mogelijk: het kan verslikking veroorzaken. Om deze reden moet Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana voorzichtig gebruikt worden bij kinderen en mag niet toegediend worden voor de maaltijd of voor het innemen van een drank.

Na een behandeling van meer dan 5 dagen kan een verstoord evenwicht van de mondflora optreden.

Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana bevat alveosacharose met maltodextrine. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

De behandeling moet opnieuw geëvalueerd worden indien de symptomen meer dan 3-4 dagen aanhouden, met of zonder koorts.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige of opeenvolgende toediening van diverse antiseptica moet vermeden worden. Mogelijke interacties met andere geneesmiddelen: inactivatie, antagonisme.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van zuigtabletten Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana volgens de dosering en de aanbevolen gebruiksaanwijzing veroorzaakt geen toxische effecten tijdens de zwangerschaps- en borstvoedingsperiode.

Nochtans zoals bij alle geneesmiddelen, wordt het gebruik van Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana zoveel mogelijk beperkt tijdens de zwangerschaps- of borstvoedingsperiode.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Overgevoeligheid aan lokale anesthetica of aan tyrothricine met risico op een anafylactische reactie.

Tijdelijk verlies van gevoel van de tong en mogelijkheid op verslikking (zie ook rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

De toxiciteit van lidocaïne wordt vooral toegeschreven aan de accidentele overgang in het bloed in geval van open wonden of overdosering (zie rubriek 4.9 "Overdosering").

Tyrothricine kan soms een irritatie van de mondmucosa veroorzaken, vooral tijdens een verlengde behandeling.

##### 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:

##### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

|                                                    |                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL                           | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN                                   |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1,<br>B-1140 Brussel | <b>Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten</b> |
| Variatie C.I.z                                     | Pagina 3 van 5                                                         |

B – 1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@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>

## 4.9. Overdosering

Omwille van de zwakke concentratie is een overdosering onwaarschijnlijk als de dosering en de gebruiksaanwijzing gerespecteerd worden.

In geval van een incorrect gebruik (te veel of te lange toediening, in geval van zwaar gewonde mucosa), kan lidocaïne een belangrijke resorptie ondergaan en leiden tot agitatie en bevingen, nausea, braakneigingen, troebel zicht, ademhalingsstoornissen, aritmie en soms convulsies.

De behandeling is symptomatisch. Een maagspoeling en een ondersteuning van de ademhalingsfunctie zijn soms noodzakelijk.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

*Tyrothricine* is een antibioticum, samengesteld uit een mengeling van polipeptiden (20 à 25 % gramycidine en 60 à 80 % tyrocidine) geproduceerd door *Bacillus brevis* Dubos.

*Tyrothricine* is vooral actief op de Grampositieve cocci.

In vitro, na een contact van 10 minuten met *tyrothricine* geconcentreerd tot 10 µg/ml, is het percentage overlevende bacteriën lager of gelijk aan 0,01 %.

In vivo, door de presentatie als zuigtabletten met een dosering van 1 mg, is de concentratie *tyrothricine* merkbaar hoger dan 10 µg/ml, zodat in de meeste gevallen een volledige bactericide werking optreedt.

*Tyrothricine* vertoont een zwakke oppervlaktespanning, zodat het zich nauw hecht aan alle te behandelen oppervlakten, en zelfs tijdens de hele contactperiode actief blijft in aanwezigheid van etter of secreties.

*Lidocaïne*, lokaal anestheticum van het amide-type, bezit een intensere activiteit dan *procaïne*. De verdovende werking is snel met een gemiddelde werkingsduur. Deze treedt op na 1 tot 2 minuten en duurt ongeveer 10 tot 20 minuten bij lokale aanwending. De werking van *lidocaïne* berust op de inhibitie van de geleiding en van de overdracht van perifere zenuwimpulsen.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

*Tyrothricine*, oraal toegediend, wordt niet geresorbeerd op gastro-intestinaal vlak.

Het wordt op natuurlijke wijze afgebroken in de feces.

*Lidocaïne*, lokaal toegediend, wordt goed geresorbeerd langs de slijmvliezen, maar haar concentratie is te zwak in de zuigtablet om een systemisch effect te veroorzaken.

De kleine hoeveelheid *lidocaïne* die wordt ingeslikt is gedeeltelijk onschadelijk gemaakt in de maagsapsecreties. De niet onschadelijk gemaakte fractie wordt geresorbeerd in de gastro-intestinale tractus en ondergaat een eerste passage-effect in de lever. De metabolisatie gebeurt door dealkylatie. *Lidocaïne* wordt afgebroken langs de urine, vooral onder gemetaboliseerde vorm.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

|                                                    |                                                                    |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL                           | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN                               |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1,<br>B-1140 Brussel | <b>Tyrosine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten</b> |
| Variatie C.I.z                                     | Pagina 4 van 5                                                     |

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Ascorbinezuur EC, magnesiumstearaat, citroenzuur watervrij, mandarijnvlogolie, sinaasappelvlogolie, alveosaccharose met maltodextrine.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

30 maanden.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 24 of 48 zuigtabletten, met citroensmaak.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

Melisana NV  
Kareelovenlaan 1  
B-1140 Brussel

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE190827.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24/02/1998.

Datum van laatste verlenging:

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 07/2017

|                                                    |                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL                           | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN                                   |
| MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1,<br>B-1140 Brussel | <b>Tyrothricine Lidocaïne Citroen Melisana 1 mg/2 mg zuigtabletten</b> |
| Variatie C.I.z                                     | Pagina 5 van 5                                                         |