

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Strepsils + Lidocaïne spray voor oromucosaal gebruik**

Dichlorobenzylalcohol, amylmetacresol en lidocaïne

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 een 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 à 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik en waarvoor wordt het gebruikt?

- Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik is een ontsmettend en pijnstillend geneesmiddel bij mond- en keelinfecties.
- Strepsils + Lidocaïne is ook verkrijgbaar onder de vorm van zuigtabletten.
- Strepsils + Lidocaïne is aangewezen bij adolescenten van 12 tot 18 jaar en bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van pijnlijke aandoeningen van mond en keel, zoals keelpijn (faryngitis, laryngitis) en na heelkundig ingrijpen ter hoogte van de amandelen.

Wordt uw klacht na 3 à 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Strepsils + Lidocaïne niet gebruiken?**

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Een voorgeschiedenis van allergie aan lokale verdovingsmiddelen.
- Patiënten voorbeschikt voor methemoglobinemie of met voorgeschiedenis of vermoeden van methemoglobinemie (aanwezigheid van methemoglobine in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Strepsils + Lidocaïne?

- Indien de keelpijn gepaard gaat met hoge koorts, hoofdpijn, braakneigingen of braken, dit product niet langer dan 2 dagen gebruiken zonder uw dokter te raadplegen.

- Overmatige dosering, korte intervallen tussen de doses of gebruik op beschadigde slijmvliezen kan resulteren in hoge plasmaconcentraties en ernstige bijwerkingen (zie rubriek “Heeft u te veel van Strepsils + Lidocaïne gebruikt”).
- Bij gevoelige personen kan wegens het plaatselijk verdovend effect de kans op verslikken vergroten of tijdelijk het gevoel in de mond of de keel veranderen.
- Vermijd contact met de ogen.
- Patiënten mogen de spray niet inhaleren terwijl Strepsils + Lidocaïne spray gebruikt wordt.
- De spray kan gebruikt worden bij personen met diabetes.
- Vermijd eten of gom kauwen wanneer uw mond en/of keel verdoofd zijn. Verdoving van de tong en mondlijmvliezen vergroot de kans op bijtwenden, slikstoornissen en verslikking.
- Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt als er sprake is van acute wonden in de mond of de keel.
- Patiënten met astma of bronchospasme dienen Strepsils + Lidocaïne spray alleen onder supervisie van een arts te gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Strepsils + Lidocaïne 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.

De toxiciteit van oraal toegediend lidocaïne kan verhogen bij gelijktijdig toedienen van:

- Antibiotica (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties), zoals erythromycine of antimycotica (middelen tegen bepaalde schimmelinfecties), zoals itraconazol.
- Bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en medicijnen die cimetidine bevatten (gebruikt voor de behandeling van maagzweren)
- Geneesmiddelen zoals fluvoxamine (gebruikt om depressie te behandelen)
- Geneesmiddelen om hartaandoeningen te behandelen, zoals mexiletine of procaïnamide

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens deze periodes.

Aldus wordt Strepsils niet aanbevolen voor gebruik tijdens de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de eigenschappen van het product is het onwaarschijnlijk dat Strepsils + Lidocaïne enige invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Strepsils + Lidocaïne spray bevat sorbitol, azorubine (E122) en ethanol

Dit middel bevat 33.6 mg sorbitol per doseringseenheid.
Azorubine kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat 83.2 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik?

Gebruik Strepsils 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.

De laagste efficiënte dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Wordt uw klacht na 3 à 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Strepsils + Lidocaïne kan gebruikt worden door adolescenten van 12 tot 18 jaar en door volwassenen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: twee verstuivingen.

Indien nodig, om de 2 u herhalen tot maximaal 8 keer per dag.

Pediatrische patiënten

Adolescenten vanaf 12 jaar: zie volwassenen.

Kinderen jonger dan 12 jaar: dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen: er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere mensen.

Wijze van toediening:

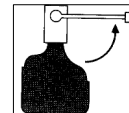
Oromucosaal.

Plaats de applicator horizontaal,

breng het in de mond en druk met de wijsvinger op de stop.

HET FLESJE STEEDS VERTICAAL HOUDEN.

Adem de spray niet in.



Heeft u te veel van Strepsils + Lidocaïne gebruikt ?

Tot op heden werd er geen overdosering gemeld.

Symptomen die kunnen optreden bij abnormaal gebruik (veel hogere dosering) zijn: overmatige verdoving van de bovenste lucht- en spijsverteringswegen, slapeloosheid, rusteloosheid, opwinding, ademhalingsdepressie en ademhalingsstilstand, apneu (toestand van niet-ademhalen), toevallen, coma, zeer lage bloeddruk, asystolie (geen contractie van de hartspier), hartstilstand, lage hartfrequentie en dood. Ook methemoglobinemie (aanwezigheid van methamoglobine in het bloed) kan optreden.

Indien u meer Strepsils+Lidocaïne ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Behandeling:

De behandeling moet symptomatisch en ondersteunend zijn en onder medisch toezicht.

Methemoglobinemie kan behandeld worden met onmiddellijke toediening van een methyleenblauw IV-injectie (1-4 mg/kg).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Frequentie niet gekend.

- Overgevoeligheid: overgevoeligheid aan lidocaïne kan zich voordoen onder de vorm van jeukende vochtophopingen in de huid en/of slijmvliezen, jeukende huiduitslag, krampen van de luchtpijptakken, lage bloeddruk met bewustzijnsverlies.
- Zwelling van de mond of keel.
- Misselijkheid, branderig gevoel of tintelingen in de mond of keel, verstoring van de smaak.
- Huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dat 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 het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Hoe bewaart u Strepsils + Lidocaïne, spray voor oromucosaal gebruik?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden onderaan het flesje en op de doos, 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 vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebuikt. 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 dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: 4,46 mg dichlorobenzylalcohol, 2,23 mg amylmetacresol en 6.0 mg lidocaine per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol, citroenzuur, glycerol, sorbitol, sacharine, menthol, muntaroma, anijsaroma, azorubine (E122), water. Zie rubriek 2 “Strepsils + Lidocaïne spray bevat sorbitol, azorubine (E122) en ethanol”.

Hoe ziet Strepsils + Lidocaïne spray voor oromucosaal gebruik er uit en hoeveel zit er in een verpakking.

- De spray voor oromucosaal gebruik is een rode oplossing en wordt verpakt in een glazen flesje voorzien van een applicator voor oromucosaal gebruik. Het flesje bevat 20 ml (140 verstuivingen = 70 dosissen).

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

Houder van de vergunning:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Researchdreef 20, B-1070 Brussel

Fabrikant:

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nederland

Aflevering: niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE186943

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.