

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Calmistrep, honing&citroen 1,2mg/0,6mg zuigtabletten Amylmetacresol/2,4-Dichloorbenzylalcohol

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

- 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger, of gaan de klachten gepaard met hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calmistrep en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Calmistrep en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Calmistrep bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol. Deze bestanddelen zijn beide milde antiseptica die de bacteriën die gepaard gaan met mond- en keelinfecties doden.

Door het zuigen op de zuigtablet kunnen de actieve bestanddelen inwerken op de plaats van het ongemak en ook de pijnlijke zone helpen smeren en verzachten. Dit helpt de pijn en het ongemak van mond- en keelinfecties te verlichten.

Calmistrep wordt gebruikt voor symptomatische verlichting van een pijnlijke en geïrriteerde keel bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

Neem contact op met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 2 dagen, of als de symptomen gepaard met hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor amylmetacresol, 2,4-dichloorbenzylalcohol, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als de patiënt jonger is dan 6 jaar.
- als u intolerant bent voor bepaalde suikers zoals maltitol of isomalt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- nog andere geneesmiddelen neemt, of dat kort geleden heeft gedaan. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift.
- lijdt of geleden heeft aan andere keelproblemen

Kinderen

Calmistrep mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Calmistrep nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid van Calmistrep bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven; als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calmistrep heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Calmistrep bevat maltitolstroop en isomalt

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is 1 zuigtablet om de 2 of 3 uur, zoals nodig, met een maximum van 8 zuigtabletten in 24 uur.

Gebruik bij kinderen (ouder dan 6 jaar)

Kinderen tussen 6 - 11 jaar mogen dit geneesmiddel alleen gebruiken onder supervisie van een volwassene.

De aanbevolen dosering voor kinderen tussen 6 – 11 jaar is: 1 zuigtablet om de 2 of 3 uur, zoals nodig, met een maximum van 4 zuigtabletten in 24 uur.

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen dit product niet nemen.

Calmistrep is uitsluitend bedoeld voor oromucosaal gebruik.

Hoe neemt u dit middel in?

Langzaam laten oplossen in de mond. Calmistrep mag niet worden ingeslikt, gekauwd of stukgebeten.

Neem contact op met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 2 dagen, of als de symptomen gepaard gaan met hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u de aanbevolen dosering overschrijdt, kunt u ongemak ervaren in het maag-darmkanaal. Neem dit product niet meer in en raadpleeg uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Calmistrep heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u overgevoeligheid ervaart voor dit product, neem dit product dan niet meer in en raadpleeg uw arts of apotheker. Als één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u last krijgt van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, moet u uw arts of apotheker contacteren.

De meest ernstigste bijwerkingen kunnen desondanks optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen: Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, brandend gevoel, jeuk en zwelling van de mond of keel.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als zich een van deze bijwerkingen voordoet.

Het melden van bijwerkingen

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

| Voor België | Voor Luxemburg |
|--|--|
| 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 | Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr |

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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 dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amylmetacresol 0,6 mg en 2,4-dichloorbenzylalcohol 1,2 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Calmistrep, honing&citroen zuigtabletten
Pepermuntolie

Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Zonnegeel (E110)
Citroenessence
Honingsmaak
Isomalt (E953)
Maltitol, vloeibaar (E965)

Hoe ziet Calmistrep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PVC-PVDC/aluminium blisterverpakking.
Elke verpakking bevat 24 zuigtabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Geiser Pharma S.L., Camino Labiano 45B, 31192, Mutilva (Navarra), Spanje

Fabrikant

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 (Barcelona), Spanje

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L., Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra), Spanje.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE489333

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|----|---|
| BE | Calmistrep, Honing&Citroen/Miel&Citron/Honig&Zitrone 1,2 mg/0,6 mg Zuigtabletten/Pastilles/Lutschtabletten |
| DK | Zapsil |
| ES | Geisil pastillas para chupar miel-limón |
| LU | Calmistrep, miel&citron 1,2 mg/0,6 mg pastilles |
| NO | Solvivo |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.