

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calmistrep, munt 1,2mg/0,6mg zuigtabletten  
Calmistrep, honing&citroen 1,2mg/0,6mg zuigtabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per zuigtablet: Amylmetacresol 0,60 mg  
2,4-dichloorbenzylalcohol 1,20 mg  
Hulpstoffen met bekend effect: isomalt 1830,0 mg (E-953) en 457,60 mg maltitol (E-965).  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten.  
Amylmetacresol 0,60 mg en dichloorbenzylalcohol 1,20 mg munt zuigtabletten zijn groene, cilindrische pastilles met muntsmaak.  
Amylmetacresol 0,60 mg en dichloorbenzylalcohol 1,20 mg honing&citroen zuigtabletten zijn gele, cilindrische pastilles met honing- en citroensmaak.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van symptomen van acute keelpijn bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

- Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar: 1 zuigtablet om de 2 of 3 uur, zoals nodig, met een maximum van 8 zuigtabletten in 24 uur.

*Pediatrische patiënten* - Kinderen ouder dan 6 jaar: 1 zuigtablet om de 2 of 3 uur, zoals nodig, met een maximum van 4 zuigtabletten in 24 uur.

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

##### Wijze van toediening

Laat de zuigtablet langzaam in de mond oplossen. Niet inslikken, kauwen of stukbijten.

##### *Pediatrische patiënten*

Als u slechter wordt of als de symptomen langer dan 2 dagen aanhouden, of als ze gepaard gaan met hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken, moet de klinische situatie worden geëvalueerd.

#### 4.3 Contra-indicaties

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

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen erger worden of langer dan 2 dagen aanhouden, of als ze gepaard gaan met hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid, braken of infectie, moet de klinische situatie worden geëvalueerd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Mag niet worden genomen door kinderen jonger dan 6 jaar.

Waarschuwingen over de hulpstoffen:

Dit product bevat maltitol. Patiënten met erfelijke intolerantie voor fructose mogen dit geneesmiddel niet nemen.

Dit product bevat isomalt. Patiënten met erfelijke intolerantie voor fructose mogen dit geneesmiddel niet nemen.

Kan een licht laxerend effect produceren door de aanwezigheid van 1,830 g isomalt per zuigtablet.

Calorische waarde: 2,3 kcal/g maltitol /isomalt.

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

Er zijn geen bekende klinisch significante interacties.

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

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol door zwangere vrouwen. Bij afwezigheid van gedocumenteerde bevindingen, wordt het gebruik van Calmistrep niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de excretie van 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol in moedermelk. Bij afwezigheid van gedocumenteerde bevindingen, wordt het gebruik van Calmistrep niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol op de vruchtbaarheid.

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

Amylmetacresol 0,60 mg en dichloorbenzylalcohol 1,20 mg zuigtabletten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Immuunsysteemaandoeningen.

Zeer zelden (<1/10.000) overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, brandend gevoel, jeuk en zwelling van de mond of keel.

##### 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

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

## 4.9 Overdosering

Bij een overdosering kan ongemak optreden in het maagdarmlkanaal.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Faryngeale preparaten, antiseptica

ATC-code: R02AA20

Amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol hebben antiseptische eigenschappen.

Het effect van verlichting van een zere keel en moeilijkheden bij het slikken dat wordt verkregen door zuigtabletten van dezelfde samenstelling als Calmistrep bleek in klinische studies effectief te zijn na 5 minuten met een duur tot 2 uur.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een studie naar de biologische beschikbaarheid uitgevoerd met zuigtabletten toonde aan dat de actieve bestanddelen in het speeksel werden afgegeven met maximumgehalten na 3-4 minuten zuigen op de tablet. Meetbare hoeveelheden van de actieve bestanddelen werden genoteerd tot 20-30 minuten na toediening.

Er was een tweevoudige toename in het speekselvolume na een minuut en deze gehalten bleven boven de aanvangsgehalten terwijl de zuigtablet werd opgelost in ongeveer 6 minuten.

### 5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

De acute orale toxiciteit van 2,4-dichloorbenzylalcohol en amylmetacresol is laag met een brede veiligheidsmarge. Bij chronische toxiciteitstudies bij ratten werd een verhoging in lever- en niergewicht na behandeling met doses van 200 en 400 mg/kg 2,4-dichloorbenzylalcohol waargenomen (veel hoger dan de doses van de zuigtabletten).

Daarnaast werd dosisafhankelijke beschadiging geobserveerd in het maagepitheel. Ulceruze erosies en necrose kwamen voor, samen met epitheliale hyperplasie en hyperkeratose.

In vitro- en in vivo-studies van de genetische toxicologie van amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol toonden geen genotoxisch potentieel voor de zuigtabletten bij gebruik volgens de instructies.

Er werden geen carcinogeniciteitsstudies uitgevoerd.

Een ontwikkelingsgerelateerde toxiciteitsstudie bij muizen en een prospectieve veiligheidsstudie bij mensen toonden geen bewijs van teratogene effecten. Een studie bij konijnen met doses die veel hoger waren dan de aanbevolen doses toonde geen enkel effect van de zuigtabletten tijdens zwangerschap of op de ontwikkeling van de foetus.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op vruchtbaarheid of op peri- of postnatale ontwikkeling.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Amylmetacresol 0,60 mg en dichloorbenzylalcohol 1,20 mg munt zuigtabletten

Pepermuntolie

Steranijsolie

Levomenthol

Indigokarmijn (E132)

Chinolinegeel (E104)

Natriumsaccharinaat (E954)

Wijnsteenzuur (E334)  
Isomalt (E953)  
Maltitol, vloeibaar (E965)

Amylmetacresol 0,60 mg en dichloorbenzylalcohol 1,20 mg honing&citroen zuigtabletten  
Pepermuntolie  
Chinolinegeel (E104)  
Natriumsaccharinaat (E954)  
Wijnsteenzuur (E334)  
Zonnegeel (E110)  
Citroenessence  
Honingsmaak  
Isomalt (E953)  
Maltitol, vloeibaar (E965)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

30 maanden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

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

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.  
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

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

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

Calmistrep, munt 1,2mg/0,6mg zuigtabletten: BE489342  
Calmistrep, honing&citroen 1,2mg/0,6mg zuigtabletten: BE489333

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

22/02/2016 – 23/10/2020

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

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2020