

MEDICA KEELSPRAY LEMON,

20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml,
spray voor oromucosaal gebruik
Chloorhexidine gluconaat -
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.
Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt Medica keelspray lemon gebruikt?
2. Wanneer mag u Medica keelspray lemon niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Medica keelspray lemon?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Medica keelspray lemon?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT MEDICA KEELSPRAY LEMON GEBRUIKT?

Medica keelspray lemon is een spray voor plaatselijke werking in mond en keelholte. Het is een ontsmettingsmiddel en plaatselijk pijnstillend middel.
Medica keelspray lemon is aangewezen bij:
- Behandeling van de symptomen van keelpijn, rode keel, aandoeningen van de keelholte gepaard gaande met irritatie.
- In geval van een bacteriële infectie met koorts, is een aanvullende behandeling nodig.
- Medica keelspray lemon bevat geen suiker en is dus ook geschikt voor suikerzieken.

2. WANNEER MAG U MEDICA KEELSPRAY LEMON NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Medica keelspray lemon niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 2,5 jaar (30 maanden).
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Medica keelspray lemon?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Medica keelspray lemon gebruikt.
- Medica keelspray lemon mag niet langdurig, ononderbroken of steeds opnieuw gebruikt worden. Beperk het gebruik tot strikt noodzakelijke verlichting van pijn en irritatie.
- Als een te hoge dosis (meer dan 1 fles per dag) wordt gebruikt, is er een klein risico op vermindering van de controle op de slikreflex.
- Medica keelspray lemon bevat alcohol en propyleenglycol. Gelieve ook de rubriek "Medica keelspray lemon bevat alcohol en propyleenglycol" te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Kinderen

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 2,5 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Medica keelspray lemon nog andere geneesmiddelen, of 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 gelijktijdig gebruiken met geneesmiddelen voor lichte vormen van Alzheimer (cholinesterase-remmers).
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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.

Medica keelspray lemon bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek "Medica keelspray lemon bevat ethanol en propyleenglycol" te lezen.

Als de bovengenoemde voorzorgen worden gerespecteerd, mag Medica keelspray lemon gebruikt worden bij zwangerschap en borstvoeding. Stel uw arts op de hoogte van het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Medica keelspray lemon bevat alcohol en propyleenglycol

Medica keelspray lemon bevat alcohol (29,7 vol % ethanol), d.w.z. max. 108 mg per 5 verstuivingen, hetgeen overeenkomt met 2,7 ml bier of 1,1 ml wijn per 5 verstuivingen. Dit is schadelijk voor mensen die lijden aan alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.
Medica keelspray lemon bevat 17 mg propyleenglycol per verstuiving, wat vergelijkbare symptomen als alcohol kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U MEDICA KEELSPRAY LEMON?

Gebruik Medica keelspray lemon altijd precies 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 gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 3 tot 5 verstuivingen per keer, 6 tot 10 maal per dag.
Kinderen vanaf 2,5 jaar (30 maanden): 2 tot 3 verstuivingen per keer, 3 tot 5 maal per dag.

Richt de verstuiver naar de keelholte en druk op de kop van de verstuiver.
Dit geneesmiddel mag niet langdurig gebruikt worden. Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 à 4 dagen.
Het is raadzaam om de verstuiver preventief dagelijks te reinigen volgens de volgende procedure:

1. Draai de spray ondersteboven en druk op de sproeikop tot er geen vloeistof meer uit komt.
2. Verwijder de verstuiver uit de sproeipomp en plaats het een paar minuten in een warmwaterbad.
3. Haal de verstuiver uit het water en laat het drogen.
4. Plaats de droge verstuiver op de sproeipomp door het naar beneden te draaien zodat het de sproeipomp blokkeert.

Heeft u te veel van Medica keelspray lemon gebruikt?

Wanneer u te veel van Medica keelspray lemon heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifictencentrum (070/245.245). Dit geneesmiddel bevat slechts een fractie van de giftige (toxische) dosi. Bij goed gebruik zijn de risico's op overdosering zeer klein.

Symptomen van overdosering zijn: rusteloosheid, oorsuizingen, ademhalingsmoeilijkheden, verstoring van het hartritme, vermindering van de controle op de slikreflex.

Bent u vergeten Medica keelspray lemon te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van Medica keelspray lemon

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 Medica keelspray lemon bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Dit geneesmiddel wordt bij correct gebruik gewoonlijk goed verdragen.
- Zeer zelden: allergische huid- en slijmvliesreacties.
- Bij langdurig, ononderbroken gebruik kan een bruinverkleuring van de tanden optreden. Deze verkleuring is echter gemakkelijk verwijderbaar.
Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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: 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

5. HOE BEWAART U MEDICA KEELSPRAY LEMON?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Gebruik Medica keelspray lemon niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Medica keelspray lemon?

- De werkzame stoffen in Medica keelspray lemon zijn chloorhexidine gluconaat 20 mg/10 ml - lidocaïne hydrochloride 5 mg/10 ml.
- De andere stoffen in Medica keelspray lemon zijn citroenaroma - sucralose - glycerol - propyleenglycol - citroenzuur monohydraat - ethanol - gezuiverd water.

Hoe ziet Medica keelspray lemon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medica keelspray lemon is verkrijgbaar in een fles met spraypomp met 30 ml spray voor oromucosaal gebruik (opname door het mondslijmvlies).

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE179575

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.

MEDICA SPRAY POUR LA GORGE LEMON,

20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml,
solution pour pulvérisation buccale
Gluconate de chlorhexidine -
Chlorhydrate de lidocaïne



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 4 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Medica spray pour la gorge lemon et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Medica spray pour la gorge lemon?
3. Comment utiliser Medica spray pour la gorge lemon?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Medica spray pour la gorge lemon?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MEDICA SPRAY POUR LA GORGE LEMON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Medica spray pour la gorge lemon est un spray pour une action locale dans la bouche et la gorge.

Il est un désinfectant et analgésique local.

Medica spray pour la gorge lemon est indiqué dans:

- Le traitement symptomatique du mal de gorge, de la gorge rouge, d'affections du pharynx accompagnées d'irritation.
- Un traitement complémentaire est nécessaire en cas d'infection bactérienne avec fièvre.
- Medica spray pour la gorge lemon ne contient pas de sucre et convient donc aussi aux diabétiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEDICA SPRAY POUR LA GORGE LEMON?

N'utilisez jamais Medica spray pour la gorge lemon

- Si vous êtes allergique au gluconate de chlorhexidine ou au chlorhydrate de lidocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans Medica spray pour la gorge lemon mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez des enfants de moins de 2,5 ans (30 mois).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Medica spray pour la gorge lemon.

- Medica spray pour la gorge lemon ne peut pas être utilisé de façon prolongée, ininterrompue ou répétée. Limiter l'usage au strict nécessaire pour soulager la douleur et l'irritation.
- En cas de l'utilisation d'une trop forte dose (plus d'un flacon par jour) il y a un risque minime de diminution du contrôle du réflexe de déglutition.
- Medica spray pour la gorge lemon contient de l'alcool et du propylène glycol. Veuillez également lire la rubrique «Medica spray pour la gorge lemon contient de l'alcool et du propylène glycol».
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Medica spray pour la gorge lemon».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

N'utilisez pas ce médicament chez des enfants de moins de 2,5 ans.

Autres médicaments et Medica spray pour la gorge lemon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avec récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Ne pas utiliser en même temps que des médicaments pour les formes légères d'Alzheimer (des inhibiteurs de cholinestérase).
- Ne pas utiliser en même temps que d'autres désinfectants.

Medica spray pour la gorge lemon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Medica spray pour la gorge lemon contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique «Medica spray pour la gorge lemon contient de l'alcool et du propylène glycol».

Si les précautions susmentionnées sont respectées, Medica spray pour la gorge lemon peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Informez votre médecin de l'utilisation de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Medica spray pour la gorge lemon contient de l'alcool et du propylène glycol

Medica spray pour la gorge lemon contient d'alcool (29,7 % de vol d'éthanol), c.-à-d. jusqu'à 108 mg par 5 pulvérisations, ce qui équivaut à 2,7 ml de bière ou de 1,1 ml de vin par 5 pulvérisations. Cette quantité est dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. Il convient également d'en prendre compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
Medica spray pour la gorge lemon contient 17 mg du propylène glycol par pulvérisation, ce qui peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

3. COMMENT UTILISER MEDICA SPRAY POUR LA GORGE LEMON?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Adultes et enfants à partir de 12 ans: 3 à 5 pulvérisations par fois, 6 à 10 fois par jour.
Enfants à partir de 2,5 ans (30 mois): 2 à 3 pulvérisations par fois, 3 à 5 fois par jour.

Orientez le pulvérisateur vers le fond de la gorge et appuyez sur le dessus du pulvérisateur.

Ce médicament ne peut pas être utilisé pendant une période prolongée. Consultez un médecin si vos symptômes s'aggravent ou s'il n'y a pas d'amélioration après 3 à 4 jours.

Il est conseillé de nettoyer quotidiennement le pulvérisateur, à titre préventif, selon la procédure suivante :

1. Tenez le spray à l'envers et appuyez sur l'embout de pulvérisation jusqu'à ce que plus aucun liquide ne sorte.
2. Retirez le pulvérisateur de la pompe de pulvérisation et mettez-le quelques minutes dans un bain d'eau chaude.
3. Sortez le pulvérisateur de l'eau et faites-le sécher.
4. Quand il est sec, remplacez le pulvérisateur sur la pompe de pulvérisation en le tournant vers le bas de manière à bloquer la pompe de pulvérisation.

Si vous avez utilisé plus de Medica spray pour la gorge lemon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Medica spray pour la gorge lemon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Ce médicament ne contient qu'une fraction de la dose toxique. En cas d'emploi correct, les risques de surdosage sont très minimes.

Les symptômes de surdosage sont: l'agitation, le bourdonnement d'oreilles, les difficultés respiratoires, la perturbation du rythme du cœur, la diminution du contrôle du réflexe de déglutition.

Si vous oubliez d'utiliser Medica spray pour la gorge lemon

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Medica spray pour la gorge lemon

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Medica spray pour la gorge lemon peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans le cadre d'un usage correct, ce médicament est généralement bien toléré.

- Très rares: des réactions allergiques de la peau et des muqueuses.
- En cas d'usage prolongé sans interruption, une coloration brunâtre des dents peut apparaître. Cette coloration s'enlève cependant facilement.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance : EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. COMMENT CONSERVER MEDICA SPRAY POUR LA GORGE LEMON?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ambiante (15-25°C). N'utilisez pas Medica spray pour la gorge lemon après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Medica spray pour la gorge lemon

- Les substances actives sont gluconate de chlorhexidine 20 mg/10 ml - chlorhydrate de lidocaïne 5 mg/10 ml.
- Les autres composants sont arôme citron - sucralose - glycérol - propylène glycol - acide citrique monohydraté - éthanol - eau purifiée.

Aspect de Medica spray pour la gorge lemon et contenu de l'emballage extérieur

Medica spray pour la gorge lemon est disponible dans un flacon avec pompe contenant 30 ml de solution pour pulvérisation buccale (absorption par la muqueuse buccale).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE179575

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.

 An MPS Company	Customer	Qualiphar (Bornem)		Colours Used
	Component Code	30402182-8		Black
	Description	BIJSL.MEDICA KEELSPRAY LEMON GEPLOOID		
	Component Type	Leaflet		
	Dimensions	594x190mm (folded: 37,5x190mm)		
	Barcode 1			
	Barcode 2			
	Barcode 3			
	Pharmacode			
	Proof By	DBO		
	Proof No.	1		
	Date	10/09/2018		
Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.				
IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT.				

MEDICA THROAT SPRAY LEMON,

20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml,
oromucosal spray
Chlorhexidine gluconate -
Lidocaine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.



- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 to 4 days.

What is in this leaflet:

1. What Medica throat spray lemon is and what it is used for?
2. What you need to know before you use Medica throat spray lemon.
3. How to use Medica throat spray lemon?
4. Possible side effects.
5. How to store Medica throat spray lemon?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT MEDICA THROAT SPRAY LEMON IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Medica throat spray lemon is a spray for local action in the mouth and the pharynx. It is an antiseptic and local pain-killer.

Medica throat spray lemon is recommended for:

- The treatment of the symptoms of a sore throat, red throat, disorders of the pharynx accompanied by irritation.
- In case of a bacterial infection accompanied by fever, an additional treatment is necessary.
- Medica throat spray lemon is sugar-free and is therefore also suited for diabetics.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE MEDICA THROAT SPRAY LEMON.

Do not use Medica throat spray lemon

- If you are allergic to chlorhexidine gluconate or lidocaine hydrochloride or any of the other ingredients of Medica throat spray lemon (listed in section 6).
- On children younger than 2,5 years (30 months) old.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Medica throat spray lemon.

- Because Medica throat spray lemon should not be used for long periods, uninterruptedly or repeatedly. Limit the use to the strictly necessary relief of pain and irritation.
- In case of an excessive dose (more than 1 bottle per day) there is a small risk of decrease of the control over the swallowing reflex.
- Medica throat spray lemon contains alcohol and propylene glycol. Please also read the section headed: "Medica throat spray lemon contains alcohol and propylene glycol".
- If you are using other medication. Please also read the section headed: "Other medicines and Medica throat spray lemon".

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past.

Children

Do not use this medicine on children younger than 2,5 years.

Other medicines and Medica throat spray lemon

Tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used or might use any other medicines.

- Do not use simultaneously with medicines for mild forms of Alzheimer (cholinesterase inhibitors).
- Do not use simultaneously with other disinfectants.

Medica throat spray lemon with food, drink and alcohol

No special precautions needed.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Medica throat spray lemon contains alcohol. Please also read the section headed: "Medica throat spray lemon contains alcohol and propylene glycol".

If the aforementioned precautions are respected, Medica throat spray lemon may be used during pregnancy and breast-feeding. Inform your doctor that you are using this medicine.

Driving and using machines

No special precautions needed.

Medica throat spray lemon contains alcohol and propylene glycol

Medica throat spray lemon contains alcohol (29,7% (v/v) ethanol), i.e. up to 108 mg per 5 sprays, equivalent to 2,7 ml beer or 1,1 ml wine per 5 sprays. This is harmful for those suffering from alcoholism. This must be taken into account in pregnant or breast-feeding women, children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy.

Medica throat spray lemon contains 17 mg propylene glycol per spray, which may cause alcohol-like symptoms.

3. HOW TO USE MEDICA THROAT SPRAY LEMON?

Always use Medica throat spray lemon exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults and children from 12 years old: 3 to 5 sprays per time, 6 to 10 times per day.

Children from 2,5 years (30 months) old: 2 to 3 sprays per time, 3 to 5 times per day.

Aim the atomizer towards the pharynx and press the sprinkler nozzle.

This medicine must not be used for long periods. Consult a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 3 to 4 days.

It is advisable to clean the nozzle preventively on a daily basis with the following procedure:

1. Turn the spray upside down and press the spray head until no more liquid comes out.
2. Remove the nozzle from the spray pump and place it in a hot water bath for a few minutes.
3. Take the nozzle out of the water and let it dry.
4. Place the dry nozzle on the spray pump by turning it downwards so that it blocks the spray pump.

If you use more Medica throat spray lemon than you should

If you have used too much Medica throat spray lemon, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

This medicine contains only a fraction of the toxic dose. If used appropriately the risks of an overdose are very small.

Symptoms of an overdose are: restlessness, tinnitus, breathing difficulties, disruption of the cardiac rhythm, decrease of the control over the swallowing reflex.

If you forget to use Medica throat spray lemon

No special precautions needed.

If you stop using Medica throat spray lemon

No special precautions needed.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Like all medicines, Medica throat spray lemon can cause side effects, although not everybody gets them.

If used correctly, this medicine is generally well-tolerated.

- Very seldom: allergic reactions of the skin and of mucous membranes.
- In case of protracted and uninterrupted use a brown colouring of the teeth can occur. This brown colour is easy to remove, however.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

Reporting of suspected adverse reactions:

It is important to report suspected adverse reactions after authorization of the drug. In this manner, the ratio between the benefits and risks of the drug can be continuously monitored. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via: Federal Agency for Medicines and Health Products. Vigilance department: EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussels. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOW TO STORE MEDICA THROAT SPRAY LEMON?

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store at room temperature (15-25°C). Do not use Medica throat spray lemon after the expiry date which is stated on the label/the carton after "EXP". The first two figures indicate the month, the following two or four figures the year. The expiry date refers to the last day of that month.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

What Medica throat spray lemon contains

- The active substances are chlorhexidine gluconate 20 mg/10ml - lidocaine hydrochloride 5 mg/10ml.
- The other ingredients are lemon aroma - sucralose - glycerol - propylene glycol - citric acid monohydrate - ethanol - purified water.

What Medica throat spray lemon looks like and contents of the pack

Medica throat spray lemon is available in a bottle with spray pump with 30 ml oromucosal spray (absorption through the mucous membrane of the mouth).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgium

Marketing authorisation number: BE179575

Delivery mode

Freely available.

This leaflet was last revised in 06/2018.

This leaflet was last approved in 08/2018.

MEDICA HALSSPRAY LEMON,

20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml,
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Chlorhexidingluconat -
Lidocain Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn sich sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Medica Halsspray Lemon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medica Halsspray Lemon beachten?
3. Wie ist Medica Halsspray Lemon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medica Halsspray Lemon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST MEDICA HALSSPRAY LEMON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medica Halsspray Lemon ist ein Spray für örtliche Anwendung in Mund und Rachenraum. Es ist ein Desinfektionsmittel und örtliches schmerzstillendes Mittel.

Medica Halsspray Lemon ist angezeigt bei:

- Behandlung der Symptome von Halsschmerzen, roter Kehle, Erkrankungen der Rachenhöhle mit Reizungen.
- Im Fall einer bakteriellen Infektion mit Fieber ist eine ergänzende Behandlung erforderlich.
- Medica Halsspray Lemon enthält keinen Zucker und ist folglich auch für Diabetiker geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDICA HALSSPRAY LEMON BEACHTEN?

Medica Halsspray Lemon darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidingluconat oder Lidocain Hydrochlorid oder einen der Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Medica Halsspray Lemon sind.
- Bei Kindern unter 2,5 Jahren (30 Monaten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Medica Halsspray Lemon anwenden.

- Medica Halsspray Lemon darf nicht langanhaltend, ununterbrochen oder immer wieder verwendet werden. Beschränken Sie den Gebrauch lediglich auf die notwendige Erleichterung von Schmerz und Irritation.
- Wenn eine zu hohe Dosis verwendet wird (mehr als 1 Flasche pro Tag), besteht ein geringes Risiko zur Verringerung der Kontrolle des Schluckreflexes.
- Medica Halsspray Lemon enthält Alkohol und Propylenglycol. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Medica Halsspray Lemon enthält Alkohol und Propylenglycol“.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Anwendung von Medica Halsspray Lemon zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 2,5 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Medica Halsspray Lemon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln für leichte Formen von Alzheimer (Cholinesterasehemmern) anwenden.
- Nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektionsmitteln anwenden.

Anwendung von Medica Halsspray Lemon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Medica Halsspray Lemon enthält Alkohol. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Medica Halsspray Lemon enthält Alkohol und Propylenglycol“.

Werden die vorangegangenen Vorsichtsmaßnahmen respektiert, kann Medica Halsspray Lemon während der Schwangerschaft und der Stillzeit benutzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über die Benutzung dieses Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medica Halsspray Lemon enthält Alkohol und Propylenglycol

Medica Halsspray Lemon enthält Alkohol (29,7 vol % Ethanol), d.h. bis zu 108 mg pro 5 Zerstäubungen, entsprechend 2,7 ml Bier oder 1,1 ml Wein pro 5 Zerstäubungen.

Dies ist ein Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Dies ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Medica Halsspray Lemon enthält 17 mg Propylenglycol pro Zerstäubung, das Symptome wie Alkoholgenuss kann verursachen.

3. WIE IST MEDICA HALSSPRAY LEMON ANZUWENDEN?

Wenden Sie Medica Halsspray Lemon immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 3 bis 5 Zerstäubungen pro Anwendung, 6 bis 10 Mal pro Tag.

Kinder ab 2,5 Jahren (30 Monaten): 2 bis 3 Zerstäubungen pro Anwendung, 3 bis 5 Mal pro Tag.

Zerstäuber auf die Rachenhöhle richten und Spraykopf eindrücken.

Dieses Arzneimittel darf nicht über einen längeren Zeitraum benutzt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls die Symptome verschlimmern oder nicht verbessern nach 3 bis 4 Tagen.

Es empfiehlt sich, den Zerstäuber präventiv täglich gemäß dem folgenden Verfahren zu reinigen:

1. Drehen Sie den Spray um und drücken Sie den Sprühknopf, bis keine Flüssigkeit mehr herauskommt.
2. Entfernen Sie den Zerstäuber aus der Sprühpumpe und geben Sie es einige Minuten in ein Warmwasserbad.
3. Nehmen Sie den Zerstäuber aus dem Wasser und lassen Sie es trocknen.
4. Geben Sie den trockenen Zerstäuber auf die Sprühpumpe, indem Sie diese nach unten drehen, bis die Sprühpumpe blockiert.

Wenn Sie eine größere Menge von Medica Halsspray Lemon angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Medica Halsspray Lemon haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Dieses Arzneimittel enthält lediglich einen Bruchteil einer giftigen (toxischen) Dosis. Bei richtiger Anwendung sind die Risiken auf eine Überdosierung sehr gering.

Symptome einer Überdosierung sind: Ruhelosigkeit, Ohrensausen, Atmungsschwierigkeiten, Herzrhythmusstörungen, Verringerung der Kontrolle des Schluckreflexes.

Wenn Sie die Anwendung von Medica Halsspray Lemon vergessen haben

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Medica Halsspray Lemon abbrechen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Medica Halsspray Lemon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei korrekter Anwendung wird dieses Arzneimittel gewöhnlich gut vertragen.

- Sehr selten: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen.
- Bei langanhaltender, ununterbrochener Anwendung kann eine Braunverfärbung der Zähne auftreten. Diese Verfärbung ist jedoch leicht zu entfernen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über. Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz: EUROSTATION II:

Victor Hortaplein, 40/40, B-1060, BRUSSEL. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. WIE IST MEDICA HALSSPRAY LEMON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Aufbewahren bei Raumtemperatur (15-25°C). Sie dürfen Medica Halsspray Lemon nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Medica Halsspray Lemon enthält

- Die Wirkstoffe sind Chlorhexidingluconat 20 mg/10 ml - Lidocain Hydrochlorid 5 mg/10 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronenaroma - Sucralose - Glycerol - Propylenglycol - Zitronensäure Monohydrat - Ethanol - gereinigtes Wasser.

Wie Medica Halsspray Lemon aussieht und Inhalt der Packung

Medica Halsspray Lemon ist erhältlich in einer Flasche mit Sprühpumpe mit 30 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (Aufnahme durch die Mundschleimhaut).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgium

Zulassungsnummer: BE179575

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2018.

30402182-8

 An MPS Company	Customer	Qualiphar (Bornem)		Colours Used
	Component Code	30402182-8		Black
	Description	BIJSL.MEDICA KEELSPRAY LEMON GEPLOOID		
	Component Type	Leaflet		
	Dimensions	594x190mm (folded: 37,5x190mm)		
	Barcode 1			
Approval Signature	Barcode 2			
	Barcode 3			
Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.	Pharmacode			
	Proof By	DBO		
	Proof No.	1		
	Date	10/09/2018		
IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT.				