

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MEDICA KEELTABLETTEN LEMON 5 mg/1 mg zuigtabletten

Chloorhexidine dihydrochloride - Lidocaïne hydrochloride monohydraat

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 in deze bijsluiter beschreven 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 Medica Keeltabletten Lemon en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Medica Keeltabletten Lemon en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Medica Keeltabletten Lemon is een zuigtablet voor plaatselijke werking in mond en keelholte.

Het is een ontsmettingsmiddel en plaatselijk pijnstillend middel.

Medica Keeltabletten 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.

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 dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor chloorhexidine dihydrochloride, lidocaïne hydrochloride monohydraat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Medica Keeltabletten 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 20 tabletten per dag) wordt gebruikt, is er een klein risico op vermindering van de controle op de slikreflex.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Medica Keeltabletten Lemon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als de bovengenoemde voorzorgen worden gerespecteerd, mag Medica Keeltabletten 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 Keeltabletten Lemon bevat sorbitol (E420), aspartaam (E951), benzylalcohol (E1519) en natrium

Dit geneesmiddel bevat 1209,1 mg sorbitol in elke tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit

middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat 5 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat $\pm 0,0009$ mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Dit geneesmiddel mag niet langdurig gebruikt worden. Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 à 4 dagen.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen: 6 tot 10 tabletten per dag.

De tablet langzaam in de mond opzuigen.

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar en jongeren tot 18 jaar

3 tot 5 tabletten per dag.

De tablet langzaam in de mond opzuigen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel bevat slechts een fractie van de giftige (toxische) dosis. Bij goed gebruik zijn de risico's op overdosering zeer klein.

Symptomen van overdosering zijn: rusteloosheid, oorsuizingen, ademhalingsmoeilijkheden, verstoring van het hartritme.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Zeer zelden: allergische huid- en slijmvliesreacties.
- Uitzonderlijk kunnen er smaakstoornissen en ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) optreden.
- Bij langdurig, ononderbroken gebruik kan een bruinverkleuring van de tanden optreden. Deze verkleuring is echter gemakkelijk verwijderbaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterverpakking 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 vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: chloorhexidine dihydrochloride 5 mg – lidocaïne hydrochloride monohydraat 1 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: sorbitol (E420) – magnesiumstearaat – aspartaam (E951) – citroenaroma 501050 AP0551 (bevat benzylalcohol (E1519) en natrium) – acesulfaam K.

Zie rubriek 2, "Medica Keetabletten Lemon bevat sorbitol (E420), aspartaam (E951), benzylalcohol (E1519) en natrium".

Hoe ziet Medica Keetabletten Lemon eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 40 zuigtabletten in blisterverpakking, doos met 12, 36 of 48 zuigtabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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: BE187065

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

Notice: information de l'utilisateur

MEDICA COMPRIMÉS POUR LA GORGE LEMON 5 mg/1 mg comprimés à sucer

Dichlorhydrate de chlorhexidine - Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



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

1. Qu'est-ce que Medica Comprimés pour la gorge Lemon et dans quel cas est-il utilisé?

Medica Comprimés pour la gorge Lemon est un comprimé à sucer pour une action locale dans la bouche et la gorge.

Il est un désinfectant et analgésique local.

Medica Comprimés 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.

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.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Medica Comprimés pour la gorge Lemon?

N'utilisez jamais Medica Comprimés pour la gorge Lemon

- Si vous êtes allergique au dichlorhydrate de chlorhexidine ou au chlorhydrate de lidocaïne monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez des enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

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

- Medica Comprimés pour la gorge Lemon ne peut pas être utilisé de façon prolongée, ininterrompue ou répétée. Limitez l'usage au strict nécessaire pour soulager la douleur et l'irritation.
- En cas de l'utilisation d'une trop forte dose (plus de 20 comprimés par jour), il y a un risque minime de diminution du contrôle du réflexe de déglutition.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Medica Comprimés pour la gorge Lemon ».

Enfants

Ne pas utiliser ce médicament chez des enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Medica Comprimés pour la gorge Lemon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez 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 Comprimés pour la gorge Lemon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Si les précautions susmentionnées sont respectées, Medica Comprimés 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 Comprimés pour la gorge Lemon contient du sorbitol (E420), de l'aspartam (E951), de l'alcool benzylique (E1519) et du sodium

Ce médicament contient 1209,1 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient $\pm 0,0009$ mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Medica Comprimés pour la gorge Lemon?

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

Ce médicament ne peut 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.

La dose recommandée est de:

Adultes: 6 à 10 comprimés par jour.

Laisser fondre lentement le comprimé dans la bouche.

Utilisation chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents

3 à 5 comprimés par jour.

Laisser fondre lentement le comprimé dans la bouche.

Si vous avez utilisé plus de Medica Comprimés pour la gorge Lemon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Medica Comprimés 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.

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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Rarement: des réactions allergiques de la peau et des muqueuses.
- Exceptionnellement des troubles de goût et des réactions allergiques importantes (des réactions anaphylactiques) peuvent survenir.
- En cas d'usage prolongé sans interruption, une coloration brunâtre des dents peut apparaître. Cette coloration s'enlève cependant facilement.

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 via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Medica Comprimés 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 ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/la plaquette

thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Medica Comprimés pour la gorge Lemon

- Les substances actives sont: dichlorhydrate de chlorhexidine 5 mg – chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 1 mg.
- Les autres composants sont: sorbitol (E420) - stéarate de magnésium - aspartam (E951) - arôme citron 501050 AP0551 (contient de l'alcool benzylique (E1519) et du sodium) - acésulfame K.

Voir rubrique 2, « Medica Comprimés pour la gorge Lemon contient du sorbitol (E420), de l'aspartam (E951), de l'alcool benzylique (E1519) et du sodium ».

Aspect de Medica Comprimés pour la gorge Lemon et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40 comprimés à sucer dans une plaquette thermoformée, boîte de 12, 36 ou 48 comprimés à sucer dans une plaquette thermoformée perforée pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE187065

LU: 1997120739

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Medica Halstabletten Lemon 5 mg/1 mg Lutschtabletten, gepresst

Chlorhexidin Dihydrochlorid - Lidocain Hydrochlorid Monohydrat

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 an.



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

1. Was ist Medica Halstabletten Lemon und wofür wird es angewendet?

Medica Halstabletten Lemon ist eine Lutschtablette für die lokale Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Es ist ein Desinfektionsmittel und lokal schmerzstillendes Mittel.

Medica Halstabletten Lemon ist angezeigt bei:

- Behandlung der Symptome von Halsschmerzen, rotem Hals, Erkrankungen des Rachens mit Reizungen.

Im Fall einer bakteriellen Infektion mit Fieber ist eine ergänzende Behandlung erforderlich.

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medica Halstabletten Lemon beachten?

Medica Halstabletten Lemon darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidin Dihydrochlorid oder Lidocain Hydrochlorid Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Medica Halstabletten Lemon darf nicht langanhaltend, ununterbrochen oder immer wieder verwendet werden. Beschränken Sie die Anwendung lediglich auf die notwendige Linderung von Schmerzen und Reizungen.
- Wenn eine zu hohe Dosis verwendet wird (mehr als 20 Tabletten pro Tag), besteht ein geringes Risiko einer verminderten Kontrolle des Schluckreflexes.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Anwendung von Medica Halstabletten Lemon zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

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

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenn die vorangegangenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, darf Medica Halstabletten Lemon während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung dieses Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medica Halstabletten Lemon enthält Sorbitol (E420), Aspartam (E951), Benzylalkohol (E1519) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1209,1 mg Sorbitol pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber

einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam pro Tablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält $\pm 0,0009$ mg Benzylalkohol pro Tablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose"). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Medica Halstabletten Lemon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tagen keine Besserung eintritt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 6 bis 10 Tabletten pro Tag.

Die Tablette langsam lutschen.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen

3 bis 5 Tabletten pro Tag.

Die Tablette langsam lutschen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Medica Halstabletten Lemon angewendet haben, 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 einer Überdosierung sehr gering.

Symptome einer Überdosierung sind: Ruhelosigkeit, Ohrensausen, Atmungsschwierigkeiten, Herzrhythmusstörungen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Sehr selten: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen.
- In Ausnahmefällen können Geschmacksstörungen und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) vorkommen.
- Bei langanhaltender, ununterbrochener Anwendung kann eine bräunliche Verfärbung der Zähne auftreten. Diese Verfärbung ist jedoch leicht zu entfernen.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Medica Halstabletten Lemon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Medica Halstabletten Lemon enthält

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidin Dihydrochlorid 5 mg – Lidocain Hydrochlorid Monohydrat 1 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420) – Magnesiumstearat - Aspartam (E951) – Zitronenaroma 501050 AP0551 (enthält Benzylalkohol (E1519) und Natrium) – Acesulfam K.

Siehe Abschnitt 2, „Medica Halstabletten Lemon enthält Sorbitol (E420), Aspartam (E951), Benzylalkohol (E1519) und Natrium“.

Wie Medica Halstabletten Lemon aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 40 Lutschtabletten, gepresst, in Blisterpackung, Packung mit 12, 36 oder 48 Lutschtabletten in einer perforierten Blisterpackung zur Einzelausgabe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE187065

LU: 1997120739

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.

Package leaflet: Information for the user

MEDICA THROAT TABLETS LEMON 5 mg/1 mg compressed lozenges

Chlorhexidine dihydrochloride - Lidocaine hydrochloride monohydrate

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 has 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. See section 4.
- 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 Tablets Lemon is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Medica Throat Tablets Lemon.
3. How to use Medica Throat Tablets Lemon?
4. Possible side effects.
5. How to store Medica Throat Tablets Lemon?
6. Contents of the pack and other information.

1. What Medica Throat Tablets Lemon is and what it is used for.

Medica Throat Tablets Lemon is a compressed lozenge for local action in the mouth and the pharynx.

It is an antiseptic and local pain-killer.

Medica Throat Tablets 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.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 to 4 days.

2. What you need to know before you use Medica Throat Tablets Lemon.

Do not use Medica Throat Tablets Lemon

- If you are allergic to chlorhexidine dihydrochloride or lidocaine hydrochloride monohydrate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- On children younger than 6 years old.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Medica Throat Tablets Lemon.

- Medica Throat Tablets 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 20 tablets per day) there is a small risk of decrease of the control over the swallowing reflex.
- If you are using other medication. Please also read the section headed: “Other medicines and Medica Throat Tablets Lemon”.

Children

Do not use this medicine on children younger than 6 years old.

Other medicines and Medica Throat Tablets Lemon

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

- Do not use simultaneously with medication for mild cases of Alzheimer’s (cholinesterase inhibitors).
- Do not use simultaneously with other disinfectants.

Medica Throat Tablets Lemon with food, drink and alcohol

No special precautions needed.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

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.

If the aforementioned precautions are respected, Medica Throat Tablets Lemon can 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 Tablets Lemon contains sorbitol (E420), aspartame (E951), benzyl alcohol (E1519) and sodium

This medicine contains 1209.1 mg sorbitol in each tablet. Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person cannot break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine. Sorbitol may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.

This medicine contains 5 mg aspartame in each tablet. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

This medicine contains ± 0.0009 mg benzyl alcohol in each tablet. Benzyl alcohol may cause allergic reactions. Ask your doctor or pharmacist for advice if you are pregnant or breast-feeding. This is because large amounts of benzyl alcohol can build-up in your body and may cause side effects (called “metabolic acidosis”). Ask your doctor or pharmacist for advice if you have a liver or kidney disease. This is because large amounts of benzyl alcohol can build-up in your body and may cause side effects (called “metabolic acidosis”).

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) in each tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to use Medica Throat Tablets Lemon?

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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

The recommended dose is:

Adults: 6 to 10 tablets per day.

Allow the tablet to melt in the mouth slowly.

Use in children from 6 years old and adolescents

3 to 5 tablets per day.

Allow the tablet to melt in the mouth slowly.

If you use more Medica Throat Tablets Lemon than you should

If you have used too much Medica Throat Tablets 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.

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

4. Possible side effects.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- Very rare: allergic reactions of the skin and of mucous membranes.
- Exceptionally, taste disorders and allergic reactions (anaphylactic reactions) may occur.
- In case of protracted and uninterrupted use a brown coloring of the teeth can occur. This brown color is easy to remove, however.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via: Federal Agency for Medicines and Health Products – Vigilance Department – Post office box 97, 1000 Brussels, Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Medica Throat Tablets Lemon?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store at room temperature (15-25°C).

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box/the blister after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information.

What Medica Throat Tablets Lemon contains

- The active substances are: chlorhexidine dihydrochloride 5 mg – lidocaine hydrochloride monohydrate 1 mg.
- The other ingredients are: sorbitol (E420) – magnesiumstearate – aspartame (E951) – lemon aroma 501050 AP0551 (contains benzyl alcohol (E1519) and sodium) – acesulfame K.
See section 2, “Medica Throat Tablets Lemon contains sorbitol (E420), aspartame (E951), benzyl alcohol (E1519) and sodium”.

What Medica Throat Tablets Lemon looks like and contents of the pack

Box with 40 compressed lozenges in a blister, box with 12, 36 or 48 compressed lozenges in perforated unit dose blisters.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

Marketing Authorisation number: BE187065

Free delivery.

This leaflet was last approved in 05/2023.