

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LEMOCIN, zuigtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat 4 mg tyrothricine, 2 mg cetrimide en 1 mg lidocaïne.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lichtgele tot groene, gespikkelde, rechthoekige zuigtabletten met schuine randen langs weerszijden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Lemocin wordt voorgesteld als symptomatische behandeling van inflammatoire en pijnlijke aandoeningen van mond en keelholte.

Lemocin is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

- bij acute en ernstige infecties: 1 zuigtablet elke 1 tot 2 uur.
- bij minder ernstige infectie: 1 zuigtablet elke 2 tot 3 uur.

Maximale dagdosis: niet meer dan 8 zuigtabletten voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Niet meer dan 3 zuigtabletten voor kinderen van 6 tot 12 jaar.

Duur van de behandeling: Lemocin is bestemd voor een kortetermijnbehandeling van 5 tot 7 dagen. Bij keelontsteking of keelpijn met hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braakneigingen, niet langer dan 2 dagen gebruiken zonder medisch advies.

Pediatrische patiënten

Lemocin is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen

Het is niet nodig om de dosis te verminderen bij oudere patiënten

Wijze van toediening:

De zuigtabletten langzaam in de mond laten smelten zonder er op te kauwen of ze door te slikken.

4.3. Contra-indicaties

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

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Door de aanwezigheid van een lokaal anestheticum kan langdurig gebruik van Lemocin het stellen van een juiste diagnose bemoeilijken. Er kan bovendien een tijdelijke gevoelloosheid ontstaan in de mond waardoor het risico bestaat om zich te verslikken. Lemocin mag daarom niet worden ingenomen tijdens of net voor het drinken of eten.

- Het geneesmiddel is bestemd voor een kortstondig gebruik (5 à 7 dagen). Als de symptomen niet verdwijnen of als ze gepaard gaan met hoge koorts, duizeligheid, braken of ernstige slikproblemen moet het geneesmiddel gebruikt worden onder medisch toezicht.
- Lemocin dient met de nodige voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met open wonden of uitgebreide letsels van de mond- of de keelslijmvliezen, aangezien het contact tussen Lemocin en de beschadigde slijmvliezen kan leiden tot een verhoogde systemische blootstelling aan lidocaïne.

Informatie betreffende hulpstoffen:

- Door de aanwezigheid van sorbitol (E420) dienen patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Lemocin bevat geen sacharose en mag gebruikt worden door diabetici.

Pediatrische patiënten:

Lemocin mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd. Tot op heden werd geen enkele interactie tussen Lemocin en andere stoffen gemeld.

Tyrothricine

Er worden geen klinische systemische interacties verwacht voor tyrothricine aangezien het niet geabsorbeerd wordt ter hoogte van het maagdarmsstelsel.

Cetrimide

Het gelijktijdig gebruik van surfactanten (bv. in tandpasta) kan de werking van cetrimonium bromide (cetrimide) verminderen.

Lidocaïne

Lidocaïne kan theoretisch gezien interactie geven met andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend, bv. met andere anti-arrhythmica. Er worden echter geen interacties verwacht aangezien lidocaïne slechts in kleine hoeveelheden wordt toegediend.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lidocaïne passeert de placentaire barriere, maar geen enkel schadelijk effect bij de foetus werd aangetoond. Er zijn echter geen klinische gegevens over het gebruik van Lemocin tijdens de zwangerschap en de gegevens bij proefdieren zijn beperkt. Het is dus beter Lemocin tijdens de zwangerschap enkel te gebruiken indien absoluut noodzakelijk.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden lidocaïne worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Lemocin worden geen effecten op zuigelingen verwacht. Aangezien voor tyrothricine en cetrimide geen adequate data beschikbaar zijn, wordt het afgeraden Lemocin te gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar. Resultaten uit dierenonderzoek duiden niet op schadelijke effecten van lidocaïne wat betreft de vruchtbaarheid. Voor tyrothricine en cetrimide is geen adequaat dierenonderzoek omtrent vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Een frequent, continu en langdurig gebruik van Lemocin kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot lokale irritaties. Overgevoeligheidsreacties komen zeer zelden voor. Ze kunnen zich uiten door huidreacties of een Quincke oedeem. Misselijkheid kan optreden bij zeer hoge doses of wanneer het geneesmiddel op een nuchtere

maag wordt gebruikt (dit wegens de aanwezigheid van lidocaïne).

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-/orgaanklasse en de frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: *zeer vaak* ($\geq 1/10$), *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), *soms* ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), *zelden* ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), *zeer zelden* ($< 1/10.000$)

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen vermeld in volgorde van dalende ernst.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: oraal ongemak

Zeer zelden: nausea

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: rash, pruritus

Pediatrische patiënten

De frequentie en ernst van de bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen.

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: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be | Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html |

4.8.9. Overdosering

Tot op heden werd er geen enkele overdosering met Lemocin gemeld.

Bij overdosering, accidenteel of wegens beschadigingen van het bucco-faryngeale slijmvlies, kan men volgende symptomen verwachten: misselijkheid, braken, afwijkingen aan het centrale zenuwstelsel (zenuwachtigheid, convulsies). Deze zijn te wijten aan de aanwezigheid van lidocaïne.

Tyrothricine

Tyrothricine wordt amper geabsorbeerd na orale toediening. In geval van een overdosis wordt verwacht dat dit weinig klinische significantie zal hebben.

Cetrimide

Zoals bij alle kwaternaire ammoniumverbindingen het geval is, kan de accidentele inname van grote hoeveelheden cetrimide nausea en braken veroorzaken. De behandeling bij vergiftiging is symptomatisch; maagbeschermende middelen moeten worden toegediend indien noodzakelijk, maar braken en maagspoeling moeten vermeden worden. Onmiddellijke toediening van melk of eiwitten, opgeklopt met water, wordt aanbevolen. Alcohol moet vermeden worden, aangezien dit de absorptie kan verhogen.

Lidocaïne

Overdosis door orale toediening van topische oplossingen is minder waarschijnlijk gezien de grote hoeveelheid oplossing die moet ingeslikt worden en gezien het uitgebreide first-pass metabolisme van lidocaïne. Alhoewel de biologische beschikbaarheid van lidocaïne na orale toediening laag is, kan het resulteren in significante toxiciteit wanneer het wordt ingeslikt. Effecten ter hoogte van het centraal zenuwstelsel, zoals epileptische aanvallen en dood zijn gerapporteerd bij kinderen en volwassenen na het inslikken van viskeuze oplossingen van lidocaïne,

alsook na het gorgelen met een lidocaïneoplossing 4%. De behandeling van lidocaïne intoxicatie is symptomatisch en bestaat uit het controleren van cardiovasculaire en respiratoire functies alsook van convulsies.

Alle patiënten die accidenteel of vrijwillig grote hoeveelheden Lemocin hebben ingenomen moeten onmiddellijk doorverwezen worden naar een arts voor een medisch onderzoek of dienen het Antigifcentrum (070/245.245) te contacteren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddel voor bucco-faryngeale aandoeningen, ATC-code: R02 AB02.

De doeltreffendheid van Lemocin zuigtabletten is te danken aan de samengestelde en complementaire eigenschappen van hun bestanddelen:

Tyrothricine *Tyrothricine*, een mengsel van polypeptide antibiotica (voornamelijk gramicidine en tyrocidine) met topische werking is bactericide of bacteriostatisch afhankelijk van de concentratie ter hoogte van de slijmvliezen en dit voornamelijk tegen Gram-positieve bacteriën. Resistentie voor tyrothricine of kruisresistentie met andere antibiotica is tot op heden nooit geobserveerd. Het risico op sensibilisatie is verwaarloosbaar.

De antibacteriële activiteit van tyrothricine wordt aangevuld met de antiseptische werking van cetrimide dat milde oppervlaktespanningsverlagende eigenschappen heeft wat zorgt voor een doordringend effect.

Cetrimide

Cetrimide, een basische kwaternaire ammoniumverbinding is bactericide voor Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Cetrimide verlaagt eveneens de oppervlaktespanning waardoor tyrothricine gemakkelijker in de slijmvliezen doordringt.

Lidocaïne

Lidocaïne is een lokaal anaestheticum van het amide-type. Het blokkeert de geleiding van zenuwprikkels door de permeabiliteit van de celmembraan voor natrium ionen te wijzigen, wat leidt tot anesthesie. Lidocaïne verlicht keelpijn en pijn bij het slikken die veroorzaakt wordt door ontstekingen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Tyrothricine

Tyrothricine wordt niet geresorbeerd door het spijsverteringskanaal en heeft enkel een lokale werking.

Cetrimide

Cetrimide wordt snel geresorbeerd in het spijsverteringskanaal en wordt onveranderd uitgescheiden via urine en faeces.

Lidocaïne

Lidocaïne wordt gemakkelijk geresorbeerd door het spijsverteringskanaal, de mucosa en door beschadigde huid. Na orale toediening wordt het geabsorbeerd en ondergaat het een first-pass metabolisme ter hoogte van de lever. De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 35%. De metabolieten worden uitgescheiden via de nieren. Minder dan 10% wordt onveranderd uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij het buccaal gebruik van de aanbevolen dosis van tyrothricine, cetrimide en lidocaïne hydrochloride.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

sorbitol - watervrij citroenzuur - talk - citroenaroma - muntaroma - guargom - quinoleïnegeel (E104) -

magnesiumstearaat - colloïdaal silica - natriumsaccharinaat - groene lak (E104 & E132)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Dozen met 24 en 50 zuigtabletten in polyvinylchloride (PVC)/ polyvinylideenchloride (PVDC) blister met aluminiumfolie.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en het gebruik

Geen bijzondere vereisten.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE157114

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 januari 1992
Datum van laatste hernieuwing: 27 maart 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de goedkeuring van de SKP: 09/2020