

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MEDICA KEELSPRAY MENTHOL 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml spray voor oromucosaal gebruik

Chloorhexidine digluconaat - 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 Keelspray Menthol 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 Keelspray Menthol en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Medica Keelspray Menthol is een spray voor plaatselijke werking in mond en keelholte.

Het is een ontsmettingsmiddel en plaatselijk pijnstillend middel.

Medica Keelspray Menthol 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 Menthol bevat geen suiker en is dus ook geschikt voor suikerzieken.

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 digluconaat, 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 Keelspray Menthol mag niet langdurig, ononderbroken of steeds opnieuw gebruikt worden. Beperk het gebruik tot strikt noodzakelijke verlichting van pijn en irritatie.
- Bij jonge kinderen die reeds een aanval van stuipen doorgemaakt hebben. Dit geneesmiddel bevat namelijk menthol.
- Contact met de ogen en oren dient vermeden te worden. Indien de spray toch in contact komt met de ogen, dienen deze onmiddellijk en overvloedig met water gespoeld te worden.
- Als een te hoge dosis (meer dan 1 flacon 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 Keelspray Menthol 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.

Medica Keelspray Menthol bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Medica Keelspray Menthol bevat ethanol (E1510) en natrium” te lezen.

Als de bovengenoemde voorzorgen worden gerespecteerd, mag Medica Keelspray Menthol 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 Menthol bevat ethanol (E1510) en natrium

Dit geneesmiddel bevat 140 mg alcohol (ethanol) per 5 verstuivingen. De hoeveelheid per 5 verstuivingen in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 verstuivingen, 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen: 3 tot 5 verstuivingen per keer, 6 tot 10 maal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar: 3 tot 5 verstuivingen per keer, 6 tot 10 maal per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: 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 dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Medica Keelspray Menthol 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, vermindering van de controle op de slikreflex.

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.
- Er kunnen smaakstoornissen, branderig gevoel aan de tong 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 beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de doos 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 digluconaat 20 mg/10 ml – lidocaïne hydrochloride monohydraat 5 mg/10 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: ethanol (E1510) – glycerol (E422) - menthol – eucalyptol – natriumsaccharine – citroenzuur monohydraat – gezuiverd water.

Zie rubriek 2, "Medica Keelspray Menthol bevat ethanol (E1510) en natrium".

Hoe ziet Medica Keelspray Menthol eruit en wat zit er in een verpakking?

Medica Keelspray Menthol 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: BE167894

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

Notice: information de l'utilisateur

MEDICA SPRAY POUR LA GORGE MENTHOL 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml solution pour pulvérisation buccale

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

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

Medica Spray pour la gorge Menthol 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 Menthol 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 Menthol ne contient pas de sucre et convient donc aussi aux diabétiques.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 4 de jours.

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

N'utilisez jamais Medica Spray pour la gorge Menthol

- Si vous êtes allergique aux digluconate de chlorhexidine ou 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 Spray pour la gorge Menthol.

- Vous ne pouvez pas utiliser Medica Spray pour la gorge Menthol de façon prolongée, ininterrompue ou répétée. Limitez l'usage au strict nécessaire pour soulager la douleur et l'irritation.
- Le contact avec les yeux et les oreilles doit être évité. En cas de contact du spray avec les yeux, rincer ceux-ci immédiatement et abondamment à l'eau.
- 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.
- Chez les jeunes enfants qui ont déjà fait des convulsions. Ce médicament contient du menthol.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Medica Spray pour la gorge Menthol ».

Enfants

N'utilisez pas ce médicament chez des enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Medica Spray pour la gorge Menthol

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 Spray pour la gorge Menthol 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.

Medica Spray pour la gorge Menthol contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Medica Spray pour la gorge Menthol contient de l'éthanol (E1510) et du sodium ».

Si les précautions susmentionnées sont respectées, Medica Spray pour la gorge Menthol 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 Menthol contient de l'éthanol (E1510) et du sodium

Ce médicament contient 140 mg d'alcool (éthanol) par 5 pulvérisations. La quantité par 5 pulvérisations de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 pulvérisations, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Medica Spray pour la gorge Menthol?

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.

La dose recommandée est de:

Adultes: 3 à 5 pulvérisations par fois, 6 à 10 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants à partir de 12 ans: 3 à 5 pulvérisations par fois, 6 à 10 fois par jour.

Enfants à partir de 6 ans: 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 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 Menthol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Medica Spray pour la gorge Menthol, 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 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.

- Très rarement: Des réactions allergiques de la peau et des muqueuses.
- Des troubles de goût, une sensation de brûlure sur la langue et des réactions allergiques (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 Spray pour la gorge Menthol?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte 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 Spray pour la gorge Menthol

- Les substances actives sont: digluconate de chlorhexidine 20 mg/10 ml – chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 5 mg/10 ml.

- Les autres composants sont: éthanol (E1510) – glycérol (E422) – menthol – eucalyptol – saccharine sodique – acide citrique monohydraté – eau purifiée.

Voir rubrique 2, « Medica Spray pour la gorge Menthol contient de l'éthanol (E1510) et du sodium ».

Aspect de Medica Spray pour la gorge Menthol et contenu de l'emballage extérieur

Medica Spray pour la gorge Menthol 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

BE167894

LU: 2011041137

Mode de délivrance

Délivrance libre.

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MEDICA HALSSPRAY MENTHOL 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

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

1. Was ist Medica Halsspray Menthol und wofür wird es angewendet?

Medica Halsspray Menthol ist ein Spray für örtliche Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Es ist ein Desinfektionsmittel und lokal schmerzstillendes Mittel.

Medica Halsspray Menthol ist angezeigt bei:

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

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

Medica Halsspray Menthol enthält keinen Zucker und ist folglich auch für Diabetiker geeignet.

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 Halsspray Menthol beachten?

Medica Halsspray Menthol darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidindigluconat 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 Halsspray Menthol anwenden.

- Medica Halsspray Menthol darf nicht langanhaltend, ununterbrochen oder immer wieder verwendet werden. Beschränken Sie den Gebrauch lediglich auf die notwendige Linderung von Schmerzen und Reizungen.
- Kontakt mit den Augen und Ohren ist zu vermeiden. Sollte das Spray doch einmal in die Augen gelangen, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser ausgespült werden.
- Wenn eine zu hohe Dosis verwendet wird (mehr als 1 Flasche pro Tag), besteht ein geringes Risiko einer verminderten Kontrolle des Schluckreflexes.
- Bei Kleinkindern, die schon Krampfanfall gehabt haben. Dieses Arzneimittel enthält nämlich Menthol.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Abschnitt: „Anwendung von Medica Halsspray Menthol zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

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

Anwendung von Medica Halsspray Menthol 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 Menthol 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.

Medica Halsspray Menthol enthält Alkohol. Bitte lesen Sie auch die Abschnitt: „Medica Halsspray Menthol enthält Ethanol (E1510) und Natrium“.

Werden die vorangegangenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet, kann Medica Halsspray Menthol während der Schwangerschaft und der Stillzeit benutzt werden. Informieren Ihren Arzt über die Benutzung dieses Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medica Halsspray Menthol enthält Ethanol (E1510) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Zerstäubungen. Die Menge pro 5 Zerstäubungen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 Zerstäubungen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Medica Halsspray Menthol 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 3 bis 5 Zerstäubungen pro Anwendung, 6 bis 10 Mal pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Kinder ab 6 Jahren: 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 sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tagen keine Besserung eintritt.

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

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

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

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

Dieses Arzneimittel enthält lediglich einen Bruchteil einer toxischen Dosis. Bei richtiger Anwendung sind die Risiken einer Überdosierung sehr gering.

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

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.
- Es kann zu Geschmacksstörungen, einem brennenden Gefühl auf der Zunge und schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) kommen.
- 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 Halsspray Menthol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Medica Halsspray Menthol nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton 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 Halsspray Menthol enthält

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidindigluconat 20 mg/10 ml – Lidocain Hydrochlorid Monohydrat 5 mg/10 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (E1510) – Glycerol (E422) – Menthol – Eukalyptol – Natriumsaccharin – Zitronensäure Monohydrat – gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2, „Medica Halsspray Menthol enthält Ethanol (E1510) und Natrium“.

Wie Medica Halsspray Menthol aussieht und Inhalt der Packung

Medica Halsspray Menthol ist erhältlich in eine Flasche mit Sprühpumpe mit 30 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (Aufnahme über die Mundschleimhaut).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE167894

LU: 2011041137

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.

Package leaflet: Information for the user

MEDICA THROAT SPRAY MENTHOL 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml oromucosal spray

Chlorhexidine digluconate - 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 Spray Menthol is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Medica Throat Spray Menthol.
3. How to use Medica Throat Spray Menthol?
4. Possible side effects.
5. How to store Medica Throat Spray Menthol?
6. Contents of the pack and other information.

1. What Medica Throat Spray Menthol is and what it is used for.

Medica Throat Spray Menthol is a spray for local action in the mouth and the pharynx.

It is an antiseptic and local pain-killer.

Medica Throat Spray Menthol 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 Menthol is sugar-free and is therefore also suitable for diabetics.

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 Spray Menthol.

Do not use Medica Throat Spray Menthol

- If you are allergic to chlorhexidine digluconate 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 Spray Menthol.

- Medica Throat Spray Menthol should not be used for long periods, uninterruptedly or repeatedly. Limit the use to the strictly necessary relief of pain and irritation.
- For young children who have a history of convulsions. This medicine actually contains menthol.
- Eye and ear contact has to be avoided. If the spray enters the eyes, promptly wash these with plenty of water.
- In case of an excessive dose (more than 1 bottle per day) there is a small risk of decrease in control of the swallowing reflex.
- If you are using other medication. Please also read the section headed: "Other medicines and Medica Throat Spray Menthol".

Children

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

Other medicines and Medica Throat Spray Menthol

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 Spray Menthol 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.

Medica Throat Spray Menthol contains alcohol. Please also read the section headed: "Medica Throat Spray Menthol contains ethanol (E1510) and sodium".

If the precautions aforementioned are respected, Medica Throat Spray Menthol may be used during pregnancy and breast-feeding. You are advised to inform your doctor that you are using this medicine.

Driving and using machines

No special precautions needed.

Medica Throat Spray Menthol contains ethanol (E1510) and sodium

This medicine contains 140 mg of alcohol (ethanol) per 5 sprays. The amount per 5 sprays of this medicine is equivalent to less than 4 ml beer or 2 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 5 sprays, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to use Medica Throat Spray Menthol?

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.

The recommended dose is:

Adults: 3 to 5 sprays per time, 6 to 10 times per day.

Use in children and adolescents

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

Children from 6 years 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 Menthol than you should

If you have used too much Medica Throat Spray Menthol, 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 in control of the swallowing reflex.

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.
- Taste disorders, an irritating feeling on the tongue, and severe allergic reactions (anaphylactic reactions) may occur.
- In case of protracted and uninterrupted use a brown colouring of the teeth can occur. This brown colour 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 Spray Menthol?

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

Store below 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label/the carton 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 Spray Menthol contains

- The active substances are: chlorhexidine digluconate 20 mg/10 ml – lidocaine hydrochloride monohydrate 5 mg/10 ml.
- The other ingredients are: ethanol (E1510) – glycerol (E422) – menthol – eucalyptol – saccharin sodium – citric acid monohydrate - purified water.

See section 2, “Medica Throat Spray Menthol contains ethanol (E1510) and sodium”.

What Medica Throat Spray Menthol looks like and contents of the pack

Medica Throat Spray Menthol 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: BE167894

Free delivery.

This leaflet was last approved in 05/2023.