

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MEDICA KEELTABLETTEN HONING 5 mg/1 mg zuigtabletten

Chloorhexidine dihydrochloride - Lidocaine 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 Honing 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 Honing en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Het is een ontsmettingsmiddel en plaatselijk pijnstillend middel.

Medica Keeltabletten Honing 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 Keeltabletten Honing 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 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 Honing 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 Honing 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 (cholinesteraseremmers).
- 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 u bovengenoemde voorzorgen respecteert, mag u Medica Keeltabletten Honing gebruiken 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 Honing bevat sorbitol (E420), natrium en sulfieten

Dit geneesmiddel bevat 1207 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 minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit geneesmiddel bevat sulfieten. Dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiters 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: 6 tot 10 tabletten per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 6 jaar: 3 tot 5 tabletten per dag.

De tablet langzaam in de mond opzuigen.

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Medica Keeltabletten Honing 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 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, een 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 bijsluiters 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 de doos/de 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 – watervrij citroenzuur – stevia – honing aroma (bevat natrium en sulfieten).

Zie rubriek 2, “Medica Keeltabletten Honing bevat sorbitol (E420), natrium en sulfieten”.

Hoe ziet Medica Keeltabletten Honing eruit en wat zit er in een verpakking?

Medica Keeltabletten Honing is verkrijgbaar in een doos met 40 zuigtabletten in blisterverpakking, in een doos met 12, 36 of 48 zuigtabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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: BE464791

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

Notice: information de l'utilisateur

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

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

Medica Comprimés pour la gorge Miel 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 Miel 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 Comprimés pour la gorge Miel 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 jours.

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

N'utilisez jamais Medica Comprimés pour la gorge Miel

- 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 Miel.

- Vous ne pouvez pas utiliser Medica Comprimés pour la gorge Miel 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 Miel ».

Enfants

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

Autres médicaments et Medica Comprimés pour la gorge Miel

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 Miel 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 d'utiliser ce médicament.

Si vous respectez les précautions susmentionnées, vous pouvez utiliser Medica Comprimés pour la gorge Miel 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 Miel contient du sorbitol (E420), du sodium et des sulfites

Ce médicament contient 1207 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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient des sulfites. Ceci peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. Comment utiliser Medica Comprimés pour la gorge Miel?

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: 6 à 10 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants à partir de 6 ans: 3 à 5 comprimés par jour.

Laisser fondre lentement le comprimé dans la bouche.

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.

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

Si vous avez utilisé trop de Medica Comprimés pour la gorge Miel, 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, 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.

- 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 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 Miel?

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 la boîte/la plaquette 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 Miel

- Les substances actives sont: dichlorhydrate de chlorhexidine 5 mg – chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 1 mg.
- Les autres composants sont: sorbitol (E420) – stéarate de magnésium – acide citrique, anhydre – stevia - arôme de miel (contient du sodium et des sulfites).

Voir rubrique 2, « Medica Comprimés pour la gorge Miel contient du sorbitol (E420), du sodium et des sulfites ».

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

Medica Comprimés pour la gorge Miel est disponible dans une boîte de 40 comprimés à sucer dans une plaquette, dans une boîte de 12, 36 ou 48 comprimés à sucer dans une plaquette thermoformée 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

BE464791

LU: 2017040107

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MEDICA HALSTABLETTEN HONIG 5mg/1mg 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 Honig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medica Halstabletten Honig beachten?
3. Wie ist Medica Halstabletten Honig anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medica Halstabletten Honig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

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

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

Es ist ein Desinfektionsmittel und lokal schmerzstillendes Mittel.

Medica Halstabletten Honig 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.

Medica Halstabletten Honig 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 Halstabletten Honig beachten?

Medica Halstabletten Honig 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 Honig anwenden.

- Medica Halstabletten Honig 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 Honig zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

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

Anwendung von Medica Halstabletten Honig 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 Honig 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 Sie die vorangegangenen Vorsichtsmaßnahmen beachten, können Sie Medica Halstabletten Honig während der Schwangerschaft und der Stillzeit anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung dieses Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medica Halstabletten Honig enthält Sorbitol (E420), Natrium und Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält 1207 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „Natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite. Diese können in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Medica Halstabletten Honig 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: 6 bis 10 Tabletten pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Jahren: 3 bis 5 Tabletten pro Tag.

Die Tablette langsam lutschen.

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Medica Halstabletten Honig 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, Verminderung der 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 Directions 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 Honig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 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 Honig enthält

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidin Dihydrochlorid 5 mg- Lidocain Hydrochlorid Monohydrat 1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420) – Magnesiumstearat – Zitronensäure, wasserfrei – Stevia – Honigaroma (enthält Natrium und Sulfite).

Siehe Abschnitt 2, „Medica Halstabletten Honig enthält Sorbitol (E420), Natrium und Sulfite“.

Wie Medica Halstabletten Honig aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 40 Lutschtabletten, gepresst in Blisterpackung, Packung mit 12, 36 oder 48 Lutschtabletten, gepresst, in Folienstreifen.

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

BE464791

LU: 2017040107

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.

Package leaflet: Information for the user

MEDICA THROAT TABLETS HONEY 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 Honey is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Medica Throat Tablets Honey.
3. How to use Medica Throat Tablets Honey?
4. Possible side effects.
5. How to store Medica Throat Tablets Honey?
6. Contents of the pack and other information.

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

Medica Throat Tablets Honey is a compressed lozenge for local action in the mouth and the pharynx. It is an antiseptic and local pain-killer.

Medica Throat Tablets Honey 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 Tablets Honey 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 Tablets Honey.

Do not use Medica Throat Tablets Honey

- 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 Honey.

- Medica Throat Tablets Honey 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 a decrease in control of the swallowing reflex.
- If you are using other medication. Please also read the section headed: "Other medicines and Medica Throat Tablets Honey".

Children

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

Other medicines and Medica Throat Tablets Honey

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 Honey 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 you respect the precautions aforementioned, you may use Medica Throat Tablets Honey 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 Honey contains sorbitol (E420), sodium and sulphites

This medicine contains 1207 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 less than 1 mmol sodium (23 mg) in each tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

This medicine contains sulphites. This may rarely cause severe hypersensitivity reactions and bronchospasm.

3. How to use Medica Throat Tablets Honey?

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: 6 to 10 tablets per day.

Use in children and adolescents

Children from 6 years old: 3 to 5 tablets per day.

Allow the tablet to melt in the mouth slowly.

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.

If you use more Medica Throat Tablets Honey than you should

If you have used too much Medica Throat Tablets Honey, 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, reduce of control on 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 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.eenbijkwerkingmelden.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 Honey?

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 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 Honey contains

- The active substances are: chlorhexidine dihydrochloride 5 mg – lidocaine hydrochloride monohydrate 1 mg.
 - The other ingredients are: sorbitol (E420) - magnesiumstearate - anhydrous citric acid - stevia - honey aroma (contains sodium and sulphites).
- See section 2, “Medica Throat Tablets Honey contains sorbitol (E420), sodium and sulphites”.

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

Medica Throat Tablets Honey is available in a box with 40 compressed lozenges in a blister, in a box with 12, 36 or 48 compressed lozenges in a perforated unit dose blister.

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: BE464791

Delivery mode

Free delivery.

This leaflet was last approved in 04/2023.