

## Verkorte productinformatie TRACHSIL

**Handelsnaam:** TRACHSIL mint, sinaasappel en honing & citroen keelzuigtabletten, zuigtabletten. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Elke zuigtablet bevat: Lidocaïnehydrochloride 2,00 mg, Amylmetacresol 0,60 mg, 2,4-Dichloorbenzylalcohol 1,20 mg. **Farmaceutische groep:** Antiseptica, ATC R02AA20 **Farmaceutische vorm:** Zuigtablet. **Indicatie:** Verlichting van symptomen van keelpijn bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 van de SPC vermelde hulpstoffen. Vanwege de lidocaïne die dit product bevat is het gecontra-indiceerd voor kinderen onder de 12 jaar. **Belangrijkste waarschuwingen/voorzorgen:** Men dient zich te houden aan de aangegeven dosering: indien dit geneesmiddel in te grote hoeveelheden of te vaak wordt ingenomen, kan het effect hebben op het centrale zenuwstelsel, omdat het in het bloed terecht komt. Het zou daarbij convulsies kunnen veroorzaken of een effect op het hart kunnen hebben. Langdurig gebruik van dit geneesmiddel gedurende meer dan 5 dagen wordt niet aanbevolen, omdat dit de natuurlijke microbiologische balans in de keel kan veranderen. Als symptomen langer dan 2 dagen aanhouden, erger worden of als er andere symptomen bij komen, zoals hoge koorts, hoofdpijn, misselijkheid of braken en huiduitslag, moet de klinische toestand worden beoordeeld vanwege mogelijke bacteriële infecties. Dit middel moet met voorzichtigheid worden toegepast bij acuut zieke of zwakke oudere patiënten, omdat zij gevoeliger zijn voor bijwerkingen van dit geneesmiddel. Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt in de buurt van de mond en keel als er sprake is van grotere acute wonden. De verdoving van de keel die veroorzaakt wordt door dit geneesmiddel kan leiden tot pulmonale aspiratie (hoesten tijdens het eten, de indruk geven dat iemand aan het stikken is). Daarom moet dit geneesmiddel absoluut niet voor maaltijden of voor het drinken worden gebruikt. Patiënten met astma dienen dit geneesmiddel alleen onder supervisie van een arts te gebruiken. TRACHSIL bevat glucose en sucrose. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met glucose-galactose malabsorptie en patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. TRACHSIL bevat terpenen afkomstig uit levomenthol. Overmatige doses terpenen zijn in verband gebracht met neurologische complicaties zoals convulsies bij kinderen. TRACHSIL kan gevoelloosheid in de tong veroorzaken en kan het gevaar van op de tong bijten vergroten. Daarom dient voorzichtigheid te worden betracht bij het eten en drinken van hete voedingsmiddelen. De patiënt dient erop bedacht te zijn dat het ontstaan van plaatselijke anesthesie slikken kan bemoeilijken en zo het gevaar van aspiratie kan vergroten. Om deze reden dient voedsel niet direct na gebruik van lokaal anesthetische producten bestemd voor het gebied van de mond of keel te worden ingeslikt. Patiënten die allergisch zijn voor lokale anesthetica van het amide-type dienen zich bewust te zijn van kruisovergevoeligheid tegen middelen van het amidetype zoals lidocaïne. De kleurstoffen zonnegeel en Ponceau 4R kunnen allergische reacties veroorzaken. **Belangrijkste bijwerkingen:** Zelden zijn gemeld overgevoelighedsreacties (branderig gevoel, jeuk), angio-oedeem, prikkelend gevoel in de keel en onaangename smaak. **Afleverstatus:** UAD. **Registratiehouder:** Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland. **Datum laatste herziening SPC:** 8 november 2016. Raadpleeg voor de volledige productinformatie de geregistreerde samenvatting van productkenmerken (SPC) RVG 118436-38-39 te vinden op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl) of neem contact op met Teva Nederland (Tel. 0800-0228400). NL/OTC-CH/19/0027.