Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BOGASAN mint zuigtabletten
lidocaïnehydrochloride / amylmetacresol / 2,4-dichloorbenzylalcohol

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is BOGASAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BOGASAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol – beide ontsmettende (desinfecterende) stoffen en lidocaïnehydrochloride – een plaatselijk pijnstillende stof voor de keel.

Dit middel is geïndiceerd voor de lokale verlichting van symptomen van een zere keel bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen onder de 12 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Als u in het verleden allergisch bent geweest voor lokale anesthetica, zoals lidocaïne, bupivacaïne en ropivacaïne.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van of vermoedt dat u een bloedaandoening heeft die methemoglobinemie wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
U moet het uw arts laten weten als:
- U lijdt aan astma of vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen)
- Uw symptomen na twee dagen niet verbeteren of als u koorts, hoofdpijn of huiduitslag heeft, misselijk bent of moet braken

Dit middel kan schadelijk zijn voor de tanden.

- De pijnstillende stoffen in dit geneesmiddel kunnen ervoor zorgen dat u zich verslikt tijdens het eten. Eet daarom niet direct na het gebruik van dit geneesmiddel.

- Dit geneesmiddel kan gevoelloosheid in de tong veroorzaken en kan daardoor het gevaar van op de tong bijten vergroten. Wees daarom voorzichtig met het eten en drinken van warme voedingsmiddelen.
- Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (langer dan 5 dagen) wordt niet aanbevolen, omdat het de natuurlijke microbiologische balans in de keel kan veranderen.
- Houdt u aan de aangegeven dosering: als u dit geneesmiddel in te grote hoeveelheden of te lang gebruikt, kan het een effect hebben op het hart of zenuwstelsel en kunt u last krijgen van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (zie paragraaf "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").
- Ouderen of mensen met een verzwakte conditie zijn gevoeliger voor mogelijke bijwerkingen en dienen contact op te nemen met hun arts voordat ze dit geneesmiddel gebruiken
- Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als u een grotere acute wond heeft in de mond of keel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast BOGASAN nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat het misschien noodzakelijk is om de dosering ervan aan te passen:
- Bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en medicijnen die cimetidine bevatten (gebruikt voor de behandeling van maagzweren).
- Andere lokale anesthetica (middelen voor plaatselijke verdoving; amides)
- Geneesmiddelen om hartaandoeningen te behandelen, zoals mexiletine of procaïnamide
- Geneesmiddelen zoals fluvoxamine (gebruikt om depressie te behandelen)
  Antibiotica (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties), zoals erythromycine of antimycotica (middelen tegen bepaalde schimmelinfecties), zoals itraconazol.

Neem geen andere ontsmettende (desinfecterende) middelen voor de mond of keel terwijl u BOGASAN gebruikt, hoewel er geen interacties mee te verwachten zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem dit geneesmiddel niet in voordat u gaat eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt niet aangeraden.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Houd goed in de gaten hoe u op dit geneesmiddel reageert. Bij gebruik in de aanbevolen dosering heeft dit geneesmiddel naar verwachting geen invloed op uw reactievermogen en veroorzaakt het geen slaperigheid. Als u echter één van deze effecten toch waarneemt, vermijd dan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

BOGASAN bevat glucose, sucrose en terpenen
BOGASAN bevat sucrose en glucose. Indien uw arts heeft meegedeeld, dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel neemt.

Dit middel bevat 1,016 gram glucose per zuigtablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus.

Dit middel bevat 1,495 gram sucrose per zuigtablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus.

Dit middel bevat terpenen afkomstig uit levomenthol. Overmatige hoeveelheden terpenen zijn in verband gebracht met zenuwstelselaandoeningen zoals aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) bij kinderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 laagste efficiënte dosis dient te worden gebruikt voor de kortste duur om de symptomen te verlichten.

De aanbevolen dosering is:

- Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:

Laat elke 2-3 uur één zuigtablet langzaam oplossen in de mond. Gebruik maximaal 8 zuigtabletten per 24 uur (maximaal 4 zuigtabletten voor kinderen). Laat de zuigtablet niet oplossen in de wangzak.
Niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.
Bij oudere patiënten hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen onder de 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
In geval van misbruik of overdosering kan het volgende optreden: overmatige verdoving van de bovenste luchtwegen en het bovenste gedeelte van het spijsverteringskanaal, slapeloosheid, rusteloosheid, opwinding, onderdrukking van de ademhaling. Kortademigheid, hoofdpijn, vermoeidheid, inspanningsintolerantie (relatief geringe inspanning leidt al tot uitputting), duizeligheid en bewustzijnsverlies kunnen ook optreden door een aandoening die methemoglobinemie heet. Zoek onmiddellijk medische hulp en geef aan welk geneesmiddel er is gebruikt en hoeveel er is gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Behandeling:
De behandeling moet symptomatisch en ondersteunend zijn; medisch toezicht is gewenst.
Methemoglobinemie (aanwezigheid van methemoglobine in het bloed) kan worden behandeld door onmiddellijke intraveneuze injectie van methyleenblauw (1-4 mg / kg).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gedurende het gebruik zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd voor de combinatie van actieve stoffen in dit geneesmiddel.

U moet stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact op nemen met uw arts als u symptomen krijgt van angio-oedeem, zoals:
- Overgevoeligheid: Overgevoeligheid voor lidocaïne kan zich uiten als vochtophoping in de huid en/of slijmvliezen, gepaard gaande met jeuk, jeukende huiduitslag, brochospasmen, hypotensie met syncope.
- Zwelling van de mond en keel.

- Buikpijn, misselijkheid, oraal ongemak, branderig gevoel of tintelingen in de mond van de keel, verstoring van de smaak.
- Huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn

Lidocaïnehydrochloride	2,00 mg
Amylmetacresol	0,60 mg
2,4-Dichloorbenzylalcohol	1,20 mg

- De andere stoffen in dit middel zijn
  Gedeeltelijk gedementholiseerde muntolie
  Steranijsolie
  Levomenthol
  Indigokarmijn (E132)
  Chinolinegeel (E104)
  Natriumsaccharine (E954)
  Wijnsteenzuur (E334)
  Sucrose
  Vloeibare glucose

Hoe ziet BOGASAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
BOGASAN mint zuigtabletten zijn groene, dubbelbolle, cilindervormige zuigtabletten met mintsmaak met een diameter van 19 mm.

De zuigtabletten zijn verpakt in PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

Iedere verpakking bevat 12 zuigtabletten.
Iedere verpakking bevat 24 zuigtabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW ’s-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 118467

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022