

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### THERAFIXX-ORO, zuigtabletten

Tyrothricine 4 mg, cetrimide 2 mg, lidocaïne 1 mg

**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 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 veel 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 5 tot 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Therafixx-Oro 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 THERAFIXX-ORO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Therafixx-Oro is een geneesmiddel voor mond en keel.

Therafixx-Oro bevat een lokaal antibioticum, tyrothricine, en een lokaal antisepticum, cetrimide, samen met een lokaal anestheticum (lokale pijnstiller) lidocaïne.

Therafixx-Oro wordt gebruikt voor de plaatselijke symptomatische behandeling en verzachting van pijn bij mond- en keelinfecties.

Therafixx-Oro is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar.

### **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.
- U bent allergisch voor andere lokale anesthetica van het amidetype.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u een pijnlijke keel gehad heeft gedurende enkele dagen, en als u koorts heeft.
- de symptomen niet verbeteren of langer dan 5 tot 7 dagen aanhouden.
- de keelpijn gepaard gaat met hoge koorts, duizeligheid, braken of ernstige slikproblemen.
- u open wonden of uitgebreide letsels van de keel- of mondslimvliezen heeft, aangezien het contact tussen Therafixx-Oro en de beschadigde slijmvliezen het risico op lidocaïne overdosering kan verhogen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Therafixx-Oro 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. Tot op heden werd geen enkele interactie tussen Therafixx-Oro en andere stoffen gemeld. Poets uw tanden niet onmiddellijk voor of na een inname van Therafixx-Oro. Het gelijktijdig gebruik van surfactanten (bv. in tandpasta) kan de werking van cetrimide verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Therafixx-Oro mag niet ingenomen worden tijdens of net voor het drinken of eten: het lokale pijnstillende effect van lidocaïne kan tijdelijk gevoelloosheid in de mond en keel veroorzaken en kan het slikken beïnvloeden. Vermijd eten en drinken zolang de gevoelloosheid aanhoudt.

### **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.

Lidocaïne gaat door de placenta-barrière heen, maar geen enkel schadelijk effect werd waargenomen bij de foetus. Niettemin zijn er geen klinische gegevens over het gebruik van Therafixx-Oro tijdens de zwangerschap en de gegevens op proefdieren zijn beperkt.

Het is dus beter Therafixx-Oro tijdens de zwangerschap slechts te gebruiken indien absoluut noodzakelijk.

Lidocaïne wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het afgeraden Therafixx-Oro te gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Therafixx-Oro bevat sorbitol**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Therafixx-Oro bevat geen suiker en mag dus gebruikt worden door suikerzieken.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar: Laat 1 zuigtablet traag in de mond smelten (zonder erop te kauwen):

- om de 2 tot 3 uur;

- om de 1 tot 2 uur bij een ernstige infectie.

Kinderen van 6 tot 12 jaar mogen niet meer dan 3 zuigtabletten per dag opzuigen. Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar mogen niet meer dan 8 tabletten per dag opzuigen.

Niet op de zuigtabletten kauwen of ze doorslikken.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Tot op heden werd er geen enkele overdosering met Therafixx-Oro gemeld.

Bij overdosering, accidenteel of wegens beschadiging van het keel- en mondslimvlies, kan men volgende symptomen verwachten: misselijkheid, braken, afwijkingen van het centrale zenuwstelsel (zenuwachtigheid, stuipen). Deze zijn te wijten aan de aanwezigheid van lidocaïne.

Wanneer u te veel van Therafixx-Oro heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Niet van toepassing.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stop met het gebruik van Therafixx-Oro en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind één van de volgende symptomen ervaart die kunnen wijzen op een allergische reactie:

- Moeilijkheden met ademen of slikken
- Zwellen van het aangezicht, de lippen, de tong of de keel
- Erge jeuk, met rode huiduitslag of bultjes

Deze bijwerkingen komen zelden (tot 1 per 1.000 mensen) tot zeer zelden (tot 1 per 10.000 mensen) voor.

Sommige bijwerkingen zijn zeldzaam (tot 1 per 1.000 mensen):

- Tintelend gevoel in de mond of keel (oraal ongemak)
- Lokale mond-irritaties door opzuigen van te veel tabletten gedurende een te lange periode.

Sommige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (tot 1 per 10.000 mensen):

- Misselijkheid wanneer de tabletten 's morgens op een nuchtere maag worden opgezogen of wanneer er te veel worden gebruikt.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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. 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: tyrothricine (4 mg), cetrimide (2 mg) en lidocaïne (1 mg).  
De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol - watervrij citroenzuur - talk - citroenaroma - muntaroma - guargom - quinoleïnegeel (E104) - magnesiumstearaat - colloïdaal silica - natriumsaccharinaat - groene lak (E104 & E132).

### **Hoe ziet Therafixx-Oro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Therafixx-Oro zuigtabletten zijn beschikbaar in blisters met aluminiumfolie.

Er zijn dozen van 24 en 50 zuigtabletten beschikbaar.

De zuigtabletten zijn lichtgeel of groen, gespikkeld, rechthoekig en met schuine randen langs weerszijden.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE157114**

**Afleveringswijze:** Vrij.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2019.**