

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Menthol 5 mg/1 mg
zuigtabletten

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Citroen 5 mg/1 mg
zuigtabletten

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Aardbei 5 mg/1 mg
zuigtabletten

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Honing 5 mg/1 mg
zuigtabletten

chloorhexidinedihydrochloride/lidocaïnehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed bevat de werkzame stoffen chloorhexidinedigluconaat en lidocaïnehydrochloridemonohydraat. Het is een middel voor de keel waarin een ontsmettingsmiddel (dit doodt bacteriën, virussen en schimmels) en een verdovingsmiddel (pijnstillend) zit.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder om de klachten van keelpijn te behandelen.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor chloorhexidine, lidocaïne, andere lokale verdovingsmiddelen die vergelijkbaar zijn met lidocaïne of voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als uw hart niet goed werkt (congestief hartfalen)
- als uw lever niet goed werkt
- als u medicijnen gebruikt voor hartritme problemen (anti-aritmica)
- als u al erge allergische reacties heeft gehad

Gebruikt u dit medicijn? En voelt u zich na 3 behandeldagen niet beter of heeft u hoge koorts? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag niet binnen 30 minuten vóór of tijdens een maaltijd of drankje worden gebruikt, want de keel en tong kunnen verdoofd raken. Hierdoor kunt u zich verslikken of brandwonden krijgen als u heet eten of drinken gebruikt.

Dit medicijn kan niet goed samen met sommige stoffen die vaak in tandpasta zitten. Daarom moet u na het poetsen van uw tanden minimaal een half uur wachten voordat u dit medicijn gebruikt.

Is uw mondslijmvlies beschadigd? Dan moet u heel erg voorzichtig zijn als u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed bevat lidocaïne. Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- neuromusculaire remmers (bijvoorbeeld gebruikt tijdens verdoving)
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (hydantoïnes)
- een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van plotse, ernstige allergische reacties (epinefrine)
- sterke pijnstillers (opiaten)
- bètablokkers (gebruikt voor hoge bloeddruk en bepaalde hartziekten)
- cimetidine (een medicijn dat de hoeveelheid zuur in de maag vermindert, bijvoorbeeld gebruikt bij brandend maagzuur)
- mexiletine en andere medicijnen tegen hartritme stoornissen (antiaritmica).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Als het nodig is, kunt u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft..

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt bedienen.

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Menthol bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 1,2 g sorbitol per zuigtablet. 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 genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Citroen bevat sorbitol, aspartaam, benzylalcohol en natrium

Dit medicijn bevat 1,2 g sorbitol per zuigtablet. 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 genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of krijgt.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit medicijn bevat 5 mg aspartaam per zuigtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke ziekte waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit medicijn bevat 0,0009 mg benzylalcohol per zuigtablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Aardbei bevat sorbitol en natrium

Dit medicijn bevat 1,2 g sorbitol per zuigtablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken) neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Honing bevat sorbitol, sulfieten en natrium

Dit medicijn bevat 1,2 g sorbitol per zuigtablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken) neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies volgens de beschrijving 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.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De geadviseerde dosering is 6 tot 10 keer per dag 1 zuigtablet innemen.

U mag niet meer dan 10 zuigtabletten per 24 uur innemen.

Kinderen tussen 6 en 12 jaar oud

De geadviseerde dosering is 3 tot 5 keer per dag 1 zuigtablet innemen.

U mag niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur innemen.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

Gebruik dit medicijn op het mondslijmvlies (oromucosaal gebruik). Laat de zuigtablet langzaam smelten in de mond.

Zuigt u op het medicijn? Dan moet u de tablet door de mond bewegen. Anders kunt u last krijgen van irritatie in de mond.

Dit medicijn mag niet binnen 30 minuten vóór of tijdens een maaltijd of drankje worden gebruikt, want de keel en tong kunnen verdoofd raken. Hierdoor kunt u zich verslikken of brandwonden krijgen als u heet eten of drinken gebruikt.

Dit medicijn kan niet goed samen met sommige stoffen die vaak in tandpasta zitten. Daarom moet u na het poetsen van uw tanden minimaal een half uur wachten voordat u dit medicijn gebruikt.

Duur van de behandeling

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen achter elkaar.

Gebruikt u dit medicijn? En voelt u zich niet beter, voelt u zich slechter of heeft u hoge koorts? Neem dan contact op met een arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdoseringen (meer dan 20 zuigtabletten per dag) kunnen zorgen voor problemen met slikken (de slikreflex werkt niet meer goed).

Andere klachten van een overdosis chloorhexidine kunnen zijn: zwelling van de luchtwegen, overgeven, extreem vrolijk zijn (euforie), wazig zien en smaakverlies (dat enkele uren kan aanhouden), zweren aan slokdarm, maag en/of twaalfvingerige darm en verhoogde leverenzymconcentraties (die alleen door bloedonderzoek kunnen worden vastgesteld).

Andere klachten van een overdosis lidocaïne kunnen zijn: hoofdpijn, u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoïa), hallucinaties, duizeligheid, vertigo (draaiduizeligheid), suf voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), oorsuizen, onaangenaam gevoel op de huid (bijv. kriebelen, “spelden- en naaldenprikgevoel”), moeilijk kunnen praten of niet goed kunnen horen, metaalsmaak, doof gevoel rond de mond, zuurbloed (acidose, klachten als snelle ademhaling, in de war zijn, moe zijn), wazig zien, uw ogen bewegen snel heen en weer zonder dat u dat wilt, spiertrekkingen, psychoses, u beweegt zonder dat u dat wilt (spasmen), stoppen met ademen, epileptisch coma, verminderd bewustzijn, plotselinge daling van de bloeddruk, trage hartslag, problemen met het hartritme en hartstilstand.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u (of uw kind) een of meer van deze klachten krijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een of meer van de onderstaande klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Ernstige allergische reacties (zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), bijvoorbeeld zichtbaar door

- zwelling van armen, benen, enkels, gezicht, ogen
 - zwelling van lippen, mond, tong of keel, waardoor u moeite met slikken of ademen kunt krijgen
 - duizeligheid of flauwvallen (verlies van bewustzijn)
- jeukende, verheven uitslag verspreid over uw lichaam (netelroos) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn, overgeven, buikpijn
- allergische huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lokale jeukende uitslag na contact met het medicijn

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gebrek aan of verlies van kracht en energie en bloedverandering met klachten als hoofdpijn, duizelig zijn, moe zijn, moeite hebben met ademen en een blauwachtige huid (methemoglobinemie)
- overgevoeligheid voor de zon (kunt u pas later last van krijgen) of andere reacties op de huid of tanden
- angst, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), extreem vrolijk zijn (euforie)
- zich suf voelen, vertigo (draaiduizeligheid), niet goed weten waar u bent (slechte oriëntatie), in de war zijn (ook onduidelijk praten), duizelig zijn, rillingen, psychose, zenuwachtig zijn, tintelen, doof gevoel, u beweegt zonder dat u dat wilt (spasmen), verlies van bewustzijn, coma
- problemen met zien (wazig zien of dubbelzicht)
- oorsuizen (tinnitus)
- astma, ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), snelle en oppervlakkige ademhaling die zorgt voor duizelig zijn en een blauwachtige huid (ademhalingsnoodsyndroom, onderdrukte ademhaling), plotseling niet kunnen ademen (ademstilstand)
- slikproblemen, zweren of uitslag in de mond
- afschilfering van het slijmvlies in de mond, zwelling van de speekselklieren
- trekkende of trillende spieren (tremor)
- algemene lichaamszwakte en gebrek aan energie (asthenie), tijdelijke problemen met smaak of branderige tong, koud of warm gevoel in de mond

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn chloorhexidinedihydrochloride en lidocaïnehydrochloridemonohydraat. Elke zuigtablet bevat 5 mg chloorhexidine-dihydrochloride (overeenkomend met 4,37 mg chloorhexidine) en 1 mg lidocaïnehydrochloride-monohydraat (overeenkomend met 0,81 mg lidocaïne).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Menthol: sorbitol (E420), magnesiumstearaat (E572), watervrij citroenzuur (E330), levomenthol.
 - Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Citroen: sorbitol (E420), magnesiumstearaat (E572), aspartaam (E951), acesulfaam-kalium (E950), citroensmaak (bevat benzylalcohol, maïsmaltodextrine, alfatocoferol en natrium).
 - Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Aardbei: sorbitol (E420), magnesiumstearaat (E572), watervrij citroenzuur (E330), levomenthol, sucralose (E955), aardbeiensmaak (bevat natrium, maïsmaltodextrine en glyceryltripictraat (E1518)).
 - Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Honing: sorbitol (E420), magnesiumstearaat (E572), watervrij citroenzuur (E330), stevia, honingsmaak (bevat maïsmaltodextrine, gemodificeerd maïszetmeel (E1450), glyceryltriacetaat (E1518), sulfieten en natrium).

Hoe ziet Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed eruit en wat zit er in een verpakking?

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed zijn witte tot bijna witte, licht gevlekte, ronde zuigtabletten met een diameter van ongeveer 16 mm en een dikte van 5 mm.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van Alu-PVC/PCTFE of Alu-PVC/PE/PVDC of geperforeerde Eenheids-Aflever Verpakkingen met 12, 24 of 36 zuigtabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Münster
Duitsland

Fabrikant

Laboratoria Qualiphar
Rijksweg 9
2880 Bornem
België

In het register ingeschreven onder:

Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Menthol 5 mg/1 mg zuigtabletten – RVG 128310
Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Citroen 5 mg/1 mg zuigtabletten – RVG 128311
Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Aardbei 5 mg/1 mg zuigtabletten – RVG 128312
Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed Honing 5 mg/1 mg zuigtabletten – RVG 128313

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk	Chlorhexidine dichlorhydrate/Lidocaïne chlorhydrate monohydrate Diamed 5 mg/1 mg, comprimé à sucer
Duitsland	Chlorhexidin/Lidocain Diamed 5 mg/1 mg Lutschtabletten, gepresst
Italië	Clorexidina e Lidocaina Diamed 5 mg/1 mg pastiglie
Nederland	Chloorhexidinedihydrochloride/Lidocaïnehydrochloridemonohydraat DiaMed 5 mg/1 mg zuigtabletten
Spanje	Clorhexidina/Lidocaína Diamed 5 mg/1 mg comprimidos para chupar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.