

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PIXIDIN 5 mg zuigtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 5 mg chloorhexidine HCl.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol en aspartaam.

Elke tablet bevat 880 mg sorbitol (E 420) en 5 mg aspartaam (E 951) (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten.

Ronde, beige, licht gespikkelde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voorgesteld voor ontsmetting van mond- en keelholte als ondersteunende behandeling bij (lichte) infecties zoals faryngitis, hoest door faryngiale irritatie, gingivitis en glossitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 zuigtablet, indien nodig om de 2 uur herhalen met een maximum van 8 tabletten per 24 uur.

Pediatrische patiënten

PIXIDIN mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

De zuigtablet langzaam in de mond laten oplossen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Fenyلكetonurie, vermits PIXIDIN aspartaam bevat (zie rubriek 4.4).
- Erfelijke fructose-intolerantie, vermits PIXIDIN sorbitol bevat (zie rubriek 4.4).
- Baby's of kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij overgevoelige personen. Langdurige behandeling vermijden.

Dit middel bevat 880 mg sorbitol (E 420) per tablet. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben. Zie ook rubriek 4.5.

Dit middel bevat 5 mg aspartaam (E 951) per tablet. Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maagdarmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyseproducten is fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als de patiënt fenyلكetonurie (PKU) heeft.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloorhexidine, als kationische verbinding is onverenigbaar met anionische verbindingen.

Dit middel bevat 880 mg sorbitol (E 420) per tablet. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De resorptie van chloorhexidine is gering, de kans op schadelijke nevenwerkingen is dus gering, toch is de grootste voorzichtigheid aangeraden bij het gebruik tijdens zwangerschap en lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

PIXIDIN heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- In sommige gevallen kunnen allergische reacties (erytheem, urticaria, dyspnoe, anafylactische reacties) en irritatie van de slijmvliezen optreden.
- (Reversibele) verkleuring van tong, tanden en tandvullingen kunnen voorkomen.
- Een voorbijgaande storing in smaak en een branderig gevoel van de tong zijn eveneens mogelijk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Chloorhexidine wordt weinig geabsorbeerd. Er bestaat geen specifiek antidotum.

Een maagspoeling kan uitgevoerd worden.

Bij overdosering met chloorhexidine bestaat er gevaar op levertoxiciteit.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antisepticum voor lokaal, oraal gebruik. ATC-code: A01A B03.

PIXIDIN bevat chloorhexidine, dat behoort tot de groep van de kationische bisguaniden. Chloorhexidine oefent een snelle bactericide werking uit op grampositieve en (in mindere mate) op gram negatieve bacteriën die in de mond kunnen voorkomen en er letsels kunnen veroorzaken.

Het is eveneens werkzaam tegenover een reeks schimmels (o.a. Candida), gisten en enkele virussen die zich in de mond kunnen ontwikkelen.

De werking wordt gedeeltelijk geïnhibeerd door organische verbindingen en fosfolipiden en ook door adsorptie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De opname door de huid of uit het maag-darmkanaal is zeer gering. PIXIDIN beoogt enkel een lokale werking.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aspartaam
Macrogol 6000
Sorbitol
Natuurlijk aroma herbae
Dimethicon
Silicium dioxide
Magnesium stearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

40 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 30 tabletten in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE162014

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning : 05/1993
- B. Datum van laatste hernieuwing: 26/01/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2021