

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Coldycin Mentoli 5 mg/1 mg imeskelytabletit

klooriheksidiinihydrokloridi/lidokaïnihydrokloridimonohydraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3–4 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Coldycin Mentoli -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Coldycin Mentoli-valmistetta
3. Miten Coldycin Mentoli -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coldycin Mentoli -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Coldycin Mentoli -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Mitä Coldycin Mentoli -valmiste on

Coldycin Mentoli on imeskelytabletti, jolla on paikallinen vaikutus suussa ja nielussa. Coldycin Mentoli -imeskelytabletit sisältävät klooriheksidiiniä, jolla voi olla bakteereja ja muita mikrobeja estävä vaikutus. Coldycin Mentoli -imeskelytabletit sisältävät myös lidokaïnia, joka on paikallispuudute.

Mihin Coldycin Mentoli -valmistetta käytetään

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret: kurkkukivun lievittämiseen.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3–4 päivän jälkeen tai se huononee.

Klooriheksidiinihydrokloridia ja lidokaïnihydrokloridimonohydraattia, joita Coldycin Mentoli -imeskelytabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Coldycin Mentoli -valmistetta

Älä käytä Coldycin Mentoli -valmistetta

- jos olet allerginen klooriheksidiinihydrokloridille, lidokaïnihydrokloridimonohydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja.

- Käytä Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja vain, jos tarvitset lyhytaikaista lievitystä kipuun ja ärsytykseen. Vältä Coldycin Mentoli -imeskelytablettien käyttöä usein.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3–4 päivän jälkeen tai jos sinulla on kuumetta, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua tai ihottumaa.
- Jos olet allerginen amidiryhmän muille paikallispuudutteille, kuten lidokaiinihydrokloridimonohydraatille, käytä Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja harkiten.
- Jos käytät suositeltua suurempia annoksia (eli enemmän kuin 1 imeskelytabletti samanaikaisesti tai yli 5 imeskelytablettia päivässä nuorille tai 10 imeskelytablettia päivässä aikuisille), on olemassa riski, että nielemisrefleksin hallinta heikkenee. Se voi lisätä nesteen ja ruokapalojen henkeen vetämisen (eli aspiraation) riskiä. Katso yliannostuksen oireet kohdasta 3.

Lapset ja nuoret

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Coldycin Mentoli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja samanaikaisesti muiden suuta/nielua desinfioivien aineiden kanssa äläkä juuri ennen tällaisten aineiden käyttöä tai heti niiden käytön jälkeen. Jos otat tällaisia lääkkeitä samaan aikaan, lääkkeiden vaikutus voi heikentyä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Coldycin Mentoli -imeskelytableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Coldycin Mentoli -imeskelytabletti, sisältää sorbitolia (E420) ja levomentolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1209 mg sorbitolia per imeskelytabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen kuin käytät (tai lapsesi käyttää) tätä lääkevalmistetta. Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Tämä lääkevalmiste sisältää levomentolia, ja siksi lääkevalmistetta pitää käyttää harkiten pienille lapsille, joilla on aiemmin ollut kouristuksia.

3. Miten Coldycin Mentoli -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Aikuiset:

1 imeskelytabletti 2–3 tunnin välein. Päivässä saa ottaa enintään 10 imeskelytablettia.

12–18-vuotiaat nuoret:

1 imeskelytabletti 2–3 tunnin välein. Päivässä saa ottaa enintään 5 imeskelytablettia.

Anna yhden imeskelytabletin lueta hitaasti suussa.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3–4 päivän jälkeen tai se huononee.

Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja ei pidä käyttää pidempään kuin viitenä peräkkäisenä päivänä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Jos käytät enemmän Coldycin Mentoli -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos tätä lääkettä käytetään ohjeiden mukaan, yliannoksen riski on hyvin pieni. Yliannoksen oireita ovat levottomuus, korvien soiminen (tinnitus), hengitysvaikeudet, sydämen rytmihäiriöt, heikentynyt nielemisrefleksin hallinta (ks. kohta 2). Jos sinulla on tällaisia oireita, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Coldycin Mentoli -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turpoamista, nielemisvaikeuksia, ihottumaa ja hengitysvaikeuksia
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio). Tämä allerginen reaktio lidokaiinille voi ilmetä nesteen kertymisinä ihoon ja/tai limakalvoihin, johon liittyy kutinaa, kutiava ihottuma, keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmi) ja hypotensio sekä tajunnan menetystä.

Muut haittavaikutukset

- makuhäiriöt ja ärsytyksen tunne kielessä
- klooriheksidiinin pitkittynyt ja jatkuva käyttö voi aiheuttaa hampaiden värjäytymisen ruskeaksi. Ruskea värjäymä on kuitenkin helppo poistaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Coldycin Mentoli -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Coldycin Mentoli -imeskelytabletti sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat klooriheksidiinihydrokloridi ja lidokaiinihydrokloridimonohydraatti. Yksi imeskelytabletti sisältää 5 mg klooriheksidiinihydrokloridia joka vastaa 4,37 mg klooriheksidiiniä ja 1 mg:n lidokaiinihydrokloridimonohydraattia joka vastaa 0,81 mg lidokaiinia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), magnesiumstearaatti, sitruunahappo, levomentoli.

Coldycin Mentoli -imeskelytablettien, kuvaus ja pakkauskoot

Coldycin Mentoli -imeskelytabletit, ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, hieman pilkullisia, pyöreitä imeskelytabletteja ja niiden halkaisija on 16 mm.

Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja, on saatavana kartonki, joissa on 12, 24 tai 36 imeskelytablettia tai 12x1, 24x1 tai 36x1 imeskelytablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa (PVC-PCTFE/alumiiniläpipainopakkaus tai PVC-PE-PVDC/alumiiniläpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2024

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Coldycin Mentoli 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

klorhexidindihydroklorid/lidokainhydrokloridmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3–4 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Coldycin Mentoli är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Coldycin Mentoli
3. Hur du använder Coldycin Mentoli
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coldycin Mentoli ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coldycin Mentoli är och vad det används för

Vad Coldycin Mentoli är

Coldycin Mentoli är en sugtablett för lokal behandling i mun och hals. Coldycin Mentoli innehåller klorhexidin som kan ha en hämmande effekt på bakterier och andra mikroorganismer. Coldycin Mentoli innehåller även lidokain som är ett lokalbedövningsmedel.

Vad Coldycin Mentoli används för

Vuxna och ungdomar från 12 år: symtomlindring vid halsont.

Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3–4 dagar.

Klorhexidindihydroklorid/lidokainhydrokloridmonohydrat som finns i Coldycin Mentoli kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Coldycin Mentoli

Använd inte Coldycin Mentoli

- om du är allergisk mot klorhexidindihydroklorid, lidokainhydrokloridmonohydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Coldycin Mentoli.

- Använd Coldycin Mentoli endast om du behöver lindra smärta och irritation under en kortare period. Undvik frekvent användning av Coldycin Mentoli.
- Kontakta läkare om du inte mår bättre efter 3–4 dagar eller om du har feber, huvudvärk, illamående, kräkningar eller hudutslag.
- Om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel i amidgruppen, såsom lidokainhydrokloridmonohydrat, ska du vara försiktig när du använder Coldycin Mentoli.
- Om du använder högre doser än rekommenderat (dvs. mer än 1 sugtablett vid samma tillfälle eller mer än 5 sugtabletter per dag för ungdomar eller 10 sugtabletter per dag för vuxna) finns risk för minskad kontroll av sväljningsreflexen. Detta kan öka risken för inandning av vätska och bitar av mat (kallas aspiration). Se avsnitt 3 för symtom vid överdosering.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Coldycin Mentoli

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd inte Coldycin Mentoli samtidigt, omedelbart före eller omedelbart efter andra desinfektionsmedel för mun/hals. Om du tar sådana läkemedel samtidigt kan effekten av läkemedlen minskas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar rekommenderas inte användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Coldycin Mentoli har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Coldycin Mentoli innehåller sorbitol (E 420) och levomentol

Detta läkemedel innehåller 1209 mg sorbitol per sugtablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller levomentol, försiktighet måste därför iakttas vid användning till små barn som tidigare har haft krampanfall.

3. Hur du använder Coldycin Mentoli

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisning i denna bipacksedel eller från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna:

1 sugtablett var 2–3 timme. Ta inte mer än 10 sugtabletter per dag.

Ungdomar i åldern 12 till 18 år:

1 sugtablett var 2–3 timme. Ta inte mer än 5 sugtabletter per dag.

Låt en sugtablett smälta långsamt i munnen.

Kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3–4 dagar.

Coldycin Mentoli ska inte användas kontinuerligt i mer än 5 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Coldycin Mentoli

Om läkemedlet används enligt beskrivningen är risken för överdosering mycket liten. Symtom på överdosering är: rastlöshet, öronsusning (tinnitus), andningssvårigheter, störning av hjärtrytmen, minskad kontroll av sväljreflexen (se avsnitt 2). Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever dessa symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Coldycin Mentoli och uppsök omedelbart läkare om du upplever symtom som:

- svullet ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, utslag och andningssvårigheter.
- svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Allergisk reaktion mot lidokain kan ge vätskeansamling i hud och/eller slemhinnor, klåda, kliande hudutslag, kramp i luftvägarna, lågt blodtryck och medvetandeförlust.

Övriga biverkningar

- smakstörningar och en irritationskänsla på tungan
- långvarig och kontinuerlig användning av klorhexidin kan orsaka brun missfärgning av tänderna. Den bruna färgen är dock lätt att ta bort.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Coldycin Mentoli ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är klorhexidindihydroklorid och lidokainhydrokloridmonohydrat. En komprimerad sugtablett innehåller 5 mg klorhexidindihydroklorid motsvarande 4,37 mg klorhexidin och 1 mg lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 0,81 mg lidokain.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), magnesiumstearat, citronsyra, levomentol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coldycin Mentoli är vita till benvita, aningen prickiga, runda komprimerade sugtabletter med en diameter på 16 mm.

Coldycin Mentoli tillhandahålls i kartong med 12, 24 eller 36 sugtabletter i blister alternativt 12x1, 24x1 eller 36x1 sugtabletter i perforerad endosblister (PVC-PCTFE/aluminiumblister eller PVC-PE-PVDC/aluminiumblister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi