

 1. april 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Coldycof, oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

31636

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Coldycof

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml oral opløsning indeholder diphenhydraminhydrochlorid 2,8 mg.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

1 ml indeholder: 42 mg ethanol (96 %), 300 mg glucose, 100 mg saccharose, 1,1 mg propylenglycol, 2 mg natriumbenzoat og i alt 3,7 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

Klar rødlig væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Hostestillende middel. Allergiske sygdomme, især urticaria, høfeber og allergisk rinit.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Voksne: 10 ml 3-5 gange daglig

Børn 6-15 år: 5 ml højst 3-5 gange daglig

Børn 2-5 år: 2,5 ml højst 3-5 gange daglig

*Pædiatrisk population*

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

*Ældre*

Lavere dosis ved opstart af behandling.

*Nedsat nyrefunktion*

Øget doseringsinterval.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patienter med glaukom, vandladningsbesvær i forbindelse med prostatahypertrofi, kronisk eller vedvarende hoste eller hoste med meget slim samt patienter med respiratorisk sygdom, så som emfysem, kronisk bronkitis eller astma bør konsultere lægen før brug af Coldycof.

Coldycof bør ikke anvendes samtidig med andre produkter, heller ikke topikale lægemidler, som indeholder diphenhydramin.

Må ikke anvendes som søvndyssende til småbørn.

Kan medføre udtalt døsighed.

Alkohol og beroligende midler kan forstærke døsigheden. Patienten bør opfordres til at undgå alkoholiske drikke samt til at konsultere lægen før samtidig indtagelse af beroligende midler.

Irritabilitet kan forekomme.

Urticaria kan forekomme og kan udvikle sig til en anafylaktisk reaktion med åndenød.

Patienten bør opfordres til at konsultere lægen, hvis hosten varer i mere end 1 uge, hvis den har en tendens til at vende tilbage eller er ledsaget af feber, udslæt eller vedvarende hovedpine, idet dette kan være tegn på en alvorlig lidelse.

Ældre mennesker er mere udsatte for bivirkninger.

Indeholder ethanol:

Denne opløsning indeholder 5,3 vol % alkohol.

Coldycof bør på grund af indholdet af ethanol ikke anvendes ved samtidig behandling med disulfiram eller metronidazol.

Bør ikke anvendes af alkoholikere.

Medicinen anvendes med forsigtighed til børn, gravide, ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe såsom patienter med epilepsi og leversygdomme.

Indeholder glucose:

Bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactosemalabsorbtion.

Indeholder saccharose:

Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose/galactose­malabsorbtion og sucraseisomaltasemangel.

Indeholder propylenglycol og natriumbenzoat:

Dette lægemiddel indeholder 1,1 mg propylenglycol pr. ml.

Dette lægemiddel indeholder 2 mg natriumbenzoat pr. ml.

Indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder 3,7 mg natrium pr. ml. Den maksimal daglige dosis på 50 ml svarer til 9% af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Kan forstærke den sederende virkning af anxiolytika, neuroleptika, hypnotika og alkohol.

Øger MAO-hæmmeres kardiotoksitet.

Forstærker cykliske antidepressivas antikolinerge virkning og nedsætter effekten af kolinesterasehæmmere.

Ethanol, se pkt. 4.4.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der findes ikke tilstrækkeligt velkontrollerede studier for anvendelse af diphenhydramin til gravide og ammende kvinder. Diphenhydramin bør ikke anvendes under graviditet eller amning medmindre fordelen af behandlingen af moderen opvejer den potentielle risiko for fostret/det nyfødte barn (se pkt. 5.3).

Amning

Diphenhydramin krydser placenta og kan genfindes i modermælken. Coldycof bør ikke anvendes i ammeperioden.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Mærkning.

Coldycof påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Sikkerheden af diphenhydramin er baseret på data fra tilgængelige kliniske undersøgelser, hvori bivirkningerne blev vurderet i en total population på 936 behandlede. Derudover er inkluderet bivirkninger, som er rapporteret spontant ved brug af diphenhydramin efter markedsføringen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Psykiske forstyrrelser**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Forvirring, hallucinationer, irritabilitet, nervøsitet. |
| **Nervesystemet**Meget almindelig (≥1/10)Almindelig (≥1/100 til <1/10)Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Sløvhed.Svimmelhed.Agitation, forstyrret koordinationsevne, krampe, hovedpine, søvnløshed, paræstesi, rysten. |
| **Øjne**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Sløret syn. |
| **Øre og labyrint**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Tinnitus. |
| **Vaskulære sygdomme**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Hypotension, palpitationer, takykardi. |
| **Luftveje, thorax og mediastinum**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Ubehag i brystet, halstørhed, tørhed i næsen. |
| **Mave-tarm-kanalen**Almindelig (≥1/100 til <1/10)Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Mundtørhed.Forstoppelse, diarré, dyspepsi, kvalme, opkastning. |
| **Hud og subkutane væv**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Kløe, udslæt, nældefeber. |
| **Nyrer og urinveje**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Vandladningsbesvær. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet**Almindelig (≥1/100 til <1/10) | Asteni. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Symptomer
Milde til moderate symptomer: Døsighed, anticholinerge virkninger (hyperpyreksi, mydriasis, rødmen, feber, takykardi, mundtørhed, urinretention, nedsatte tarmlyde, agitation, forvirring og hallucinationer), mild hypertension, kvalme og opkastning er almindelige efter overdosis.
Alvorlige symptomer: Disse kan inkludere delirium, psykose, kramper, koma, hypotension, breddeøget QRS-kompleks og ventrikulære arytmier (herunder torsades de pointe), men er generelt kun rapporteret i voksne efter indtagelse af store mængder. Rhabdomyolyse og nyresvigt kan i sjældne tilfælde udvikle sig hos patienter med langvarig agitation, koma eller krampeanfald. Respirationssvigt eller kredsløbskollaps kan opstå og ende fatalt.

Behandling

Antidot: Physostigmin.

**4.10 Udlevering**

HA18

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: R 06 AA 02. Antihistaminer til systemisk brug, aminoalkyl-ethere.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Diphenhydramin har hostestillende, antihistamine og antikolinerge egenskaber. Den hostestillende effekt skyldes en virkning på hjernestammen og er adskilt fra den antihistamine effekt. Virkningsvarigheden er mellem 4 til 8 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Diphenhydramin absorberes fra maven efter oral administration. Maximal serumkoncentration efter indgift af 50 mg peroralt nås efter 2-2,5 timer.

Distribution

Diphenhydramin fordeles jævnt i kroppen inklusiv i centralnervesystemet. Efter en dosis på 50 mg er fordelingsvolumet 3,3-6,8 l/kg og plasmabindingen er ca. 78%.

Biotransformation og elimination

Diphenhydramin har en stor first pass metabolisme. To på hinanden følgende N-demethyleringer forekommer. Den heraf dannede amin bliver oxideret til en karboxylsyre. Plasma clearance efter indgift af 50 mg oralt ligger i området 600-1300 ml/min og den terminale halveringstid ligger i intervallet 3,4-9,3 timer. Der kan findes ikke metaboliseret stof i urinen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

*Mutagenicitet*

Diphenhydramin har ifølge flere test ikke et mutagent potentiale.

*Carcinogenicitet*

Der er utilstrækkelig information til at bestemme, hvorvidt diphenhydramin har et carcinogent potentiale. Sådanne effekter er dog ikke set med produktet i dyreforsøg.

*Teratogenicitet*

Administration af diphenhydramin har ikke vist statistisk signifikant teratogen effekter i rotter, kaniner og mus.

*Fertilitet*

Der er ikke tilstrækkeligt erfaringsgrundlag til at afgøre, om diphenhydramin potentielt kan skade fertiliteten. Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Levomenthol

Saccharose

Glycerol

Glucose, flydende

Natriumbenzoat (E211)

Saccharinnatrium

Citronsyremonohydrat

Natriumcitrat

Ammoniumchlorid

Carbomer (Carbopol 971P)

Flydende karamelfarve

Hindbæraroma (indeholder majsmaltodextrin, propylenglycol (E1520) og arabisk gummi (E414))

Ethanol (96%)

Vand, renset

**6.2 Uforligeligheder**

Stoffer med alkalisk reaktion.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Ravfarvet glasflaske indeholdende 125 ml oral opløsning forseglet med et hvidt børnesikret polypropylenlåg.

Hver æske indeholder en flaske og et målebæger. Målebægeret (polypropylen) kan indeholde 20 ml og har følgende gradinddelinger 2,5 ml, 5 ml og 15 ml. Målebægeret er CE-mærket.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

62718

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. april 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-