

 12. marts 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Coldyx Honning-Appelsin, sugetabletter**

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

29871

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Coldyx Honning-Appelsin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver sugetablet indeholder 3 mg benzydaminhydrochlorid svarende til 2,68 mg benzydamin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på: 2,46 g isomalt (E 953), 3,4 mg aspartam (E 951) og 0,013 mg cochenillerød (E 124).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Sugetabletter.

 Størrelse: Cirka 18-20 mm x 7,1-7,9 mm.

 Orange, runde sugetabletter.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Coldyx Honning-Appelsin er indikeret til kortidsbehandling af lokal smerte i mund og hals hos voksne og børn over 6 år.

 Hvis der ikke opnås effekt eller hvis symptomerne forværres efter 3 dage, skal der opsøges læge.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne og børn over 6 år*: 1 sugetablet 3 gange daglig i højst 7 dage.

*Børn mellem 6 -11 år:*

Lægemidlet skal administreres under en voksens opsyn.

*Pædiatrisk population*

*Børn under 6 år:*

Brug af Coldyx Honning-Appelsin anbefales ikke til børn under 6 år.

På grund af lægemidlets form skal administrationen begrænses til børn over 6 år.

Administration

Til brug i mundhulen.

Sugetabletterne opløses langsomt i munden. Må ikke synkes hele eller tygges.

**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**

Det frarådes at anvende benzydamin til patienter, som er overfølsomme over for acetylsalicylsyre og/eller andre NSAID.

Hos patienter, der lider eller har lidt af bronkial astma, kan der forekomme bronkospasme. Der skal udvises forsigtighed hos denne type patienter.

Hos enkelte patienter kan sår i mund eller svælg skyldes alvorlige sygdomsprocesser. Hvis patienternes symptomer ikke bedres eller bliver værre i løbet af 3 dage, hvis der tilkommer feber eller andre symptomer, skal de derfor opsøge enten deres læge eller deres tandlæge.

Dette lægemiddel indeholder en fenylalaninkilde. Kan være skadelig for mennesker med fenylketonuria.

Dette lægemiddel indeholder isomalt, og patienter, der lider af sjælden, arvelig fruktoseintolerans, bør ikke tage denne medicin.

Dette lægemiddel indeholder cochenillerød, som kan medføre allergiske reaktioner.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier på mennesker.

**4.6 Graviditet og amning**

 Der foreligger ikke tilstrækkelige data vedrørende anvendelsen af benzydamin til gravide eller ammende. Udskillelse i modermælk er ikke undersøgt. Dyrestudier er utilstrækkelige med hensyn til påvirkning af graviditet og amning (se pkt. 5.3). Den mulige risiko for gravide og ammende er ukendt.

Coldyx Honning-Appelsin bør ikke anvendes under graviditet eller amning medmindre der er et klart klinisk behov.

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

 Ikke mærkning.

Coldyx Honning-Appelsin påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige bivirkningerne er. De mest alvorlige er anført først.

Hyppigheden er defineret som: ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) og meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet***Ikke kendt:* | Anafylaktiske reaktioner.Hypersensitivitetsreaktioner. |
| **Luftveje, thorax og mediastinum***Meget sjælden:* | Laryngospasme. |
| **Mave-tarm-kanalen** *Sjælden:**Ikke kendt:* |  |
| Brændende fornemmelse i munden, tørhed i munden.Oral følelsesløshed og stikkende fornemmelse i munden. |
| **Hud og subkutane væv***Ikke almindelige:**Meget sjælden:* | Fotosensitivitet.Angioødem. |

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke blevet meldt om overdosering ved sugetabletformuleringen. Der er dog i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret om irritation, krampetrækninger, sveden, ataksi, rysten og opkastning hos børn efter peroral administration af benzydamindoser, der var omtrent 100 gange højere end en sugetablets. Kun ved akut overdosering er symptomatisk behandling mulig; maven bør tømmes ved at fremkalde opkastning eller ved maveskylning, og patienten skal holdes under nøje observation og gives en understøttende behandling. Der skal opretholdes en tilstrækkelig væsketilførsel.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: R 02 AX 03. Andre midler til lokal behandling i munden.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Kliniske undersøgelser har vist, at benzydamin virker ved lindring af lokal irritation af mund og svælg. Endvidere har benzydamin en moderat lokalbedøvende effekt.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og fordeling

Absorption gennem slimhinden i mund og svælg er demonstreret ved tilstedeværelse af målbare mængder af benzydamin i human plasma.

Cirka 2 timer efter indgift af 3 mg i form af en sugetablet sås en peak-værdi af benzydamin i plasma på 37,8 nanogram/ml med en AUC på 367 nanogram/ml x h. Disse værdier er dog ikke tilstrækkelige til at udøve en farmakologisk systemisk effekt.

Elimination

Udskillelsen sker primært med urinen og især i form af inaktive metabolitter og konjugerede forbindelser.

Ved lokal anvendelse er det vist, at benzydamin ophobes i det inflammerede væv, hvor det opnår virksomme koncentrationer på grund af sin evne til at gennemtrænge overflade-epitelet.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ved reproduktionsstudier i rotter og kaniner blev udvikling og peri/postnatal toksicitet undersøgt ved plasmakoncentrationer, der var meget højere (op til 40 gange) end de, der blev set efter en enkelt terapeutisk dosis. Disse studier viste ingen teratogen effekt. De foreliggende data vedrørende kinetik tillader ikke at fastslå disse studiers kliniske relevans.

Da de prækliniske studier er mangelfulde og derfor af begrænset værdi, giver de ikke lægen yderligere relevant information udover den, der allerede fremgår af andre punkter i dette produktresumé.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Isomalt (E 953)

Citronsyremonohydrat (E 330)

Aspartam (E 951)

Quinolingult (E 104)

Honningaroma

Appelsinaroma

Pebermynteolie

Cochenillerød (E 124)

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 30 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

PVC/PVDC/Aluminium blister.

Pakningsstørrelser: 10, 12, 20, 24, 30 og 36 sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Geiser Pharma S.L.

Camino de Labiano 45 B

31192 Mutilva Alta

Navarra

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

56314

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. juli 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. marts 2021