

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coldycin Mentoli 5 mg/1 mg imeskelytabletit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 5 mg klooriheksidiinihydrokloridia, joka vastaa 4,37 mg klooriheksidiiniä ja 1 mg:n lidokaiinihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 0,81 mg lidokaiinia.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan:

Sorbitoli (E420) 1209 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Imeskelytabletin halkaisija on 16 mm.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, hieman pilkullinen, pyöreä, mentolin makuinen imeskelytabletti.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kurkkukivun oireiden lievittämiseen aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset:* 1 imeskelytabletti 2–3 tunnin välein; imeskelytabletin annetaan liueta hitaasti suussa. Enintään 10 imeskelytablettia päivässä.

*12–18-vuotiaat nuoret:* 1 imeskelytabletti 2–3 tunnin välein; imeskelytabletin annetaan liueta hitaasti suussa. Enintään 5 imeskelytablettia päivässä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää yhtäjaksoisesti yli 5 päivää (ks. kohta 4.4).

##### *Pediatriset potilaat*

Ei tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

##### Antotapa

Suuonteloon. Imeskelytabletin pitää hajota hitaasti suuontelossa.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille ja etenkin puudutusaineille, kuten lidokaiinille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Alle 12-vuotiaat lapset.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Desinfioidut aineet eivät steriloivat, vaan ne vähentävät tilapäisesti mikrobien lukumäärää suuontelossa ja nielussa.

Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää vain tarvittaessa lyhytaikaisesti kivun ja ärsytyksen lievittämiseen. Tämän lääkevalmisteen tiheitä käyttöjaksoja ei suositella.

Kliininen tila pitää tutkia bakteeri-infektioiden varalta 3-4 päivän kuluessa, jos

- oireet pitkittyvät tai pahenevat
- ilmaantuu muita oireita, kuten korkeaa kuumetta, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua tai ihottumaa.

Vältä tämän lääkevalmisteen käyttöä henkilöille, joilla on hyvin voimakas allergia-alttius.

Amidiryhmän paikallispuudutteille allergisten potilaiden pitää olla tietoisia ristireaktioista muiden amidiryhmän lääkevalmisteiden, kuten lidokaiinin, kanssa (ks. kohta 4.8).

Suosittelua annosta suuremman annoksen ottamisesta (eli useampi kuin 1 imeskelytabletti samanaikaisesti tai yli 5 imeskelytablettia päivässä nuorille tai 10 imeskelytablettia päivässä aikuisille) voi aiheutua ääninelinten alueen puutumisen riski, mistä voi aiheutua heikentynyt nielemisrefleksin hallinta ja aspiraatio hengitysteissä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1209 mg sorbitolia per imeskelytabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Potilaiden, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta. Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Tämä lääkevalmiste sisältää levomentolia, joten sen käytössä pikkulapsille, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia, on oltava varovainen.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden antiseptisten valmisteiden samanaikaista tai peräkkäistä käyttöä pitää välttää mahdollisten yhteisvaikutusten (vastakkainen vaikutus tai inaktivaatio) vuoksi.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Lidokaiinia ja klooriheksidiiniä sisältävien imeskelytablettien käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

##### Imetys

Lidokaiini ja metaboliitit erittyvät pieninä määrinä äidinmaitoon. Klooriheksidiinin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoja.

Coldycin Mentoli -imeskelytabletteja ei suositella raskauden aikana eikä imettäville naisille.

##### Hedelmällisyys

Klooriheksidiinin tai lidokaiinin mahdollisista vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja saatavissa.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheyden luokituksessa käytetään seuraavaa esitystapaa: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

Immuunijärjestelmä:

- Ihon ja limakalvon harvinaiset allergiset reaktiot, jotka aiheutuvat joutumisesta kosketuksiin amidityyppisten puudutusaineiden (kuten lidokaiinin) kanssa, ovat mahdollisia. Dermatiittia ja ihottumia, jotka aiheutuivat tämän valmisteeseen käytöstä muissa tilanteissa, on kuvattu.
- Anafylaktisia reaktioita voi ilmaantua.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

- Makuhäiriöitä ja polttavaa tunnetta kielessä voi ilmetä.
- Klooriheksidiinin pitkäaikainen ja jatkuva käyttö voi aiheuttaa hampaiden värjäytymisen ruskeiksi. Värjäytymä on kuitenkin puhdistettavissa pois.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Tämä lääkevalmiste sisältää vain murto-osan toksisesta annoksesta ja sen oletettava käyttö rajoittuu paikalliskäyttöön, mutta vahingossa tai huolimattomuuden vuoksi aiheutuvan yliannoksen mahdollisuus pitää ottaa huomioon etenkin lapsilla.

### Oireet

Lidokaiini voi aiheuttaa systeemisen myrkytyksen (toksinen annos aikuisille 0,5 g:sta alkaen), joka vaikuttaa keskushermostoon sekä sydämeen ja verenkiertoelimistöön:

- levottomuus, haukottelu, hermostuneisuus, tinnitus, silmävärve, lihasvapina, kouristuskohtaukset, masennus, hengenahdistus
- sydänlihaksen heikentynyt supistuvuus, perifeerinen vasodilataatio, hypotensio, bradykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydämenpysähdys.

Klooriheksidiini imeytyy maha-suolikanavasta hyvin pieninä määrinä.

### Hoito

*Systeeminen myrkytys:*

Lopeta lääkevalmisteen käyttö välittömästi. Seuranta hengityksen varmistamiseksi, nestehukan estämiseksi ja verenkierron ylläpitämiseksi. Kouristuskohtausten yhteydessä: diatsepaami.

*Tukehtuminen:*

Vapauta hengitystiet, käytä Heimlichin otetta; jos tukkeumaa ei saada poistettua, potilas pitää saada sairaalahoitoon.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet, antiseptit, ATC-koodi: R02AA05

Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti on amidiryhmän paikallispuudute, jolla on paikallispuudutevaikutus ilman antokohdan motorisia toimintoja häiritsevää vaikutusta. Se vaikuttaa paikallisesti estämällä ionien virtausta.

Klooriheksidiini on kationiaktiivinen antiseptinen aine, jolla on bakterisidinen vaikutus grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin sekä antimykootinen vaikutus dermatofyytteihin ja hiivoihin.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Coldycin Mentoli -imeskelytablettien vaikuttavat aineet vapautuvat yleensä hyvin asteittain ja vaikuttavat paikallisesti. Jos sylkeä niellään, pieniä määriä voi päästä ruoansulatuselimistöön. Klooriheksidiini ei imeydy. Lidokaiini voi imeytyä suuontelon ja nielun limakalvoihin. Se hajoaa kuitenkin suurimmaksi osaksi ennen systeemiseen verenkiertoon pääsyä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

#### *Klooriheksidiini*

Toksisuutta, mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien tutkimusten ei-kliiniset tiedot eivät osoita erityistä vaaraa ihmiselle. Kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot yleisestä toksikologiasta, lisääntymistoksikologiasta, turvallisuusfarmakologiasta ja karsinogeenisuudesta osoittavat, että klooriheksidiini on hyvin siedettyä ja että sen toksisuus on vähäistä.

#### *Lidokaiini*

Lidokaiini ei osoittanut mutageenisuutta tai lisääntymistoksisuutta ei-kliinisissä tutkimuksissa. Ei-kliiniset tiedot osoittivat annokseen liittyvää neurotoksisuutta, ja lidokaiinin metaboliitilla 2,6-ksyliidiinillä on genotoksinen potentiaali *in vitro*. Karsinogeenisuustutkimuksessa rotilla, jotka altistuivat 2,6-ksyliidiinille kohdussa, havaittiin kasvaimia nenäontelossa, ihonalaisia kasvaimia ja maksakasvaimia, synnytyksen jälkeen ja koko elämänsä ajan. Kasvainlöydösten kliinistä merkitystä pienten lidokaiiniannosten lyhytaikaisen/taukomaisen käytön yhteydessä ei tunneta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sorbitoli (E420)  
Magnesiumstearaatti  
Sitruunahappo  
Levomentoli

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoot)**

12, 24 tai 36 imeskelytablettia läpipainopakkauksessa tai 12x1, 24x1 tai 36x1 imeskelytablettia yksittäispakatussa läpipainopakkauksessa (PVC-PCTFE/alumiiniläpipainopakkaus tai PVC-PE-PVDC/alumiiniläpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Tanska  
[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

42946

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {DD.MM.YYYY}  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {DD.MM.YYYY}

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.02.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Coldycin Mentoli 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En komprimerad sugtablett innehåller 5 mg klorhexidindihydroklorid motsvarande 4,37 mg klorhexidin och 1 mg lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 0,81 mg lidokain.

Hjälpämne med känd effekt:

Sorbitol (E 420) 1209 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Komprimerad sugtablett

Sugtablett med en diameter på 16 mm.

Vit till benvit, aningen prickig, rund sugtablett med mentolsmak.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid halsont hos vuxna och ungdomar från 12 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna:* 1 sugtablett var 2–3 timme, ska smälta långsamt i munnen. Högst 10 sugtabletter per dag.

*Ungdomar i åldern 12 till 18 år:* 1 sugtablett var 2–3 timme, ska smälta långsamt i munnen. Högst 5 sugtabletter per dag.

Detta läkemedel ska inte användas kontinuerligt i längre än 5 dagar (se avsnitt 4.4).

##### *Pediatrisk population*

Ska inte användas av barn under 12 år.

##### Administreringsätt

Användning i munhålan. Sugtablett ska upplösas långsamt i munhålan.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, särskilt mot lokalanestetika såsom lidokain, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under 12 år.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Desinfektionsmedel steriliserar inte; de minskar tillfälligt antalet mikroorganismer i munhålan och svalget.

Detta läkemedel ska endast användas vid behov att lindra smärta och irritation under en kortare period. Användning av läkemedlet i perioder med täta intervall rekommenderas inte.

Det kliniska tillståndet ska bedömas med avseende på bakteriella infektioner inom 3-4 dagar om

- symtomen kvarstår eller förvärras
- andra symptom uppstår, såsom hög feber, huvudvärk, illamående, kräkningar eller hudutslag.

Undvik användning av detta läkemedel hos personer med extrem allergipredisposition.

Patienter som är allergiska mot lokalanestetika i amidgruppen ska vara medvetna om korsreaktioner med andra läkemedel i amidgruppen, såsom lidokain (se avsnitt 4.8).

Användning av högre dos 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) kan orsaka en risk för domning i glottisområdet, vilket kan leda till minskad kontroll av sväljningsreflexen och aspiration i luftvägarna kan uppstå.

Detta läkemedel innehåller 1209 mg sorbitol per sugtablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Patienter med hereditär fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

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

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

På grund av möjliga interferenser (motsatt verkan eller inaktivering) ska samtidig eller på varandra följande användning av andra antiseptika undvikas.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av lidokain- och klorhexidinsugtabletter hos gravida kvinnor.

##### Amning

Lidokain och metaboliter utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Det finns inga data om utsöndring av klorhexidin i bröstmjolk.

Coldycin Mentoli rekommenderas inte till gravida eller ammande kvinnor.

##### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om möjliga effekter av klorhexidin eller lidokain på human fertilitet.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

## 4.8 Biverkningar

Följande konvention används för klassificering av biverkningsfrekvens: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

Immunsystemsjukdomar:

- Sällsynta allergiska reaktioner i hud och slemhinnor som orsakas av kontakt med anestetika av amidtyp, såsom lidokain, kan förekomma. Fall av dermatit och utslag som orsakats av denna produkt under andra omständigheter, har beskrivits.
- Anafylaktiska reaktioner kan förekomma.

Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe:

- Smakstörningar och en brännande känsla på tungan kan förekomma.
- Långvarig och kontinuerlig användning av klorhexidin kan orsaka brun missfärgning av tänderna. Denna missfärgning kan dock tas bort.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Även om detta läkemedel endast innehåller en bråkdel av toxisk dos och även om den förutsedda användningen av detta läkemedel är begränsad till lokal användning, ska risken för överdosering av misstag eller oaktsamhet beaktas, särskilt hos barn.

### Symtom

Lidokain kan orsaka en systemisk förgiftning (toxisk dos för vuxna från 0,5 g), vilket påverkar centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet:

- rastlöshet, gäspningar, nervositet, tinnitus, nystagmus, muskeltremor, konvulsioner, depression, dyspné
- minskad kontraktilitet i hjärtmuskeln, perifer vasodilatation, hypotoni, bradykardi, störd hjärtrytm, hjärtstillestånd.

Klorhexidin absorberas i mycket små mängder från mag-tarmkanalen.

### Behandling

*Systemisk förgiftning:*

Intag av läkemedlet ska genast upphöra. Övervakning för att säkerställa andningen, förhindra uttorkning och för att upprätthålla blodcirkulationen. Vid konvulsioner: diazepam.



*Kvävning:*

Frigör luftvägarna, använd Heimlichs manöver och om obstruktion kvarstår, ska patienten läggas in på sjukhus.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid sjukdomar i strupe och svalg, antiseptika, ATC-kod: R02AA05.

Lidokainhydrokloridmonohydrat är ett lokalanestetikum i amidgruppen och har en lokal analgetisk effekt utan att störa de motoriska funktionerna vid appliceringsstället. Det verkar lokalt genom att hämma jonflödet.

Klorhexidin är ett katjonaktivt antiseptikum med bakteriostatisk effekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier och har en antimykotisk effekt på dermatofyter och jäst.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

De aktiva substanserna i Coldycin Mentoli frisätts i allmänhet mycket gradvis och verkar lokalt. Små mängder kan komma in i matsmältningssystemet om saliv sväljs. Klorhexidin absorberas inte.

Absorption av lidokain kan förekomma i slemhinnorna i munhålan och svalget. Det bryts dock ner i hög grad innan det når den systemiska cirkulationen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

*Klorhexidin*

Prekliniska data baserat på toxicitet-, mutagenicitet- och karcinogenicitetsstudier visar inga särskilda faror för människor. Information om allmän toxicologi, reproduktionstoxikologi, säkerhetsfarmakologi och karcinogenicitet i litteraturen tyder på att klorhexidin tolereras väl och har låg toxicitet.

*Lidokain*

I prekliniska studier har lidokain inte visat tecken på mutagenicitet eller reproduktionstoxicitet. Prekliniska data visar dosberoende neurotoxicitet, och att lidokainmetaboliten 2,6-dimetylanilin har genotoxisk potential *in-vitro*. I en karcinogenicitetsstudie på råttor exponerade för 2,6-dimetylanilin *in utero*, postnalt och under dess livstid, observerades tumörer i näshåla, subkutant och i lever. Den kliniska relevansen av tumörfynd i relation till tillfällig/intermittent användning av låga doser av lidokain är ej känd.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sorbitol (E 420)  
Magnesiumstearat  
Citronsyra  
Levomentol

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

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.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

42946

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: {ÅÅÅÅ-MM-DD}  
Datum för den senaste förnyelsen: {ÅÅÅÅ-MM-DD}

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.02.2024