

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Coldycin Citron 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter
Coldycin Mentol 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter
Coldycin Honung 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter
Coldycin Jordgubb 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.

Coldycin Citron 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol (E 420)	1209 mg
Aspartam (E 951)	5 mg
Bensylalkohol (E 1519)	0,9 mikrogram
Maltodextrin	2,4 mg (innehåller glukos)

Coldycin Mentol 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Hjälpämne med känd effekt:

Sorbitol (E 420)	1209 mg
------------------	---------

Coldycin Honung 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol (E 420)	1207 mg
Maltodextrin	2,43 mg (innehåller glukos)
Svaveldioxid (E 220) maximalt	0,03 mikrogram

Coldycin Jordgubb 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol (E 420)	1190 mg
Maltodextrin	14,4 mg (innehåller glukos)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Komprimerad sugtablett

Sugtablett med en diameter på 16 mm.

Coldycin Citron 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Vit till benvit, rund sugtablett med citronsmak.

Coldycin Mentol 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

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

Coldycin Honung 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

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

Coldycin Jordgubb 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Vit till benvit, aningen prickig, rund sugtablett med jordgubbsdoft och -smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomlindring vid halsont hos vuxna och ungdomar över 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.

Coldycin Citron 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

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 5 mg aspartam per sugtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer som har fenylketonuri (PKU).

Detta läkemedel innehåller smakämne med små mängder av bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller smakämne med maltodextrin som metaboliseras till glukos. Patienter med det sällsynta tillståndet glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Coldycin Mentol 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

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 kramper.

Coldycin Honung 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Detta läkemedel innehåller 1207 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 smakämne med maltodextrin som metaboliseras till glukos. Patienter med det sällsynta tillståndet glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

Coldycin Honung innehåller smakämne med små mängder av svaveldioxid. Svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Coldycin Jordgubb 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Detta läkemedel innehåller 1190 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 smakämne med maltodextrin som metaboliseras till glukos. Patienter med det sällsynta tillståndet glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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

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 Citron, Coldycin Mentol, Coldycin Honung och Coldycin Jordgubb rekommenderas inte till gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Coldycin Citron, Coldycin Mentol, Coldycin Honung och Coldycin Jordgubb 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 oaktasamhet 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 kramper: 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 lokalanestetika 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 antiseptika 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 Citron, Coldycin Mentol, Coldycin Honung och Coldycin Jordgubb 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-, mutagenitet- och karcinogenicitetsstudier visar inga särskilda risker för människor. Information om allmän toxicologi, reproduktionstoxikologi, säkerhetsfarmakologi och karcinogenitet 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-xylidin har genotoxisk potential *in-vitro*. I en karcinogenicitetsstudie på råttor exponerade för 2,6-xylidin *in utero*, postnalt och under dess livstid, observerades tumörer i näshåla, subkutan 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

Coldycin Citron 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Sorbitol (E 420)

Magnesiumstearat

Aspartam (E 951)

Acesulfamkalium

Smakämne (citron)

Smakämne (citron) innehåller maltodextrin, bensylalkohol (E 1519) och all-rac- α -Tokoferol.

Coldycin Mentol 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Sorbitol (E 420)

Magnesiumstearat

Citronsyra

Levomentol

Coldycin Honung 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Sorbitol (E 420)

Magnesiumstearat

Citronsyra

Steviolglykosider

Smakämne (honung)

Smakämne (honung) innehåller maltodextrin, modifierad stärkelse, triacetin, svaveldioxid (E 220) och aromämnen.

Coldycin Jordgubb 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

Sorbitol (E 420)

Magnesiumstearat

Citronsyra

Levomentol

Sukralos

Smakämne (jordgubb)

Smakämne (jordgubb) innehåller maltodextrin, triacetin och aromämnen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Coldycin Citron 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

2 år.

Coldycin Mentol 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

3 år.

Coldycin Honung 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

3 år.

Coldycin Jordgubb 5 mg/1 mg komprimerade sugtabletter

30 månader.

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Coldycin Citron: 65267
Coldycin Mentol: 65268
Coldycin Honung: 65269
Coldycin Jordgubb: 65270

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-03-20
Datum förnyat godkännande: 2025-10-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-24