

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint Geiser sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller: 2,4-diklorobensylalkohol 1,2 mg, amylmetakresol 0,6 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: Isomalt 1830 mg, maltitol 458 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Tabletterna är gröna och runda med mintsmaak med en diameter på 19 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lindriga infektioner i munhåla och svalg ("ont i halsen").

4.2 Dosering och administreringssätt

Använd den lägsta dos och den kortaste möjliga behandlingstid som behövs för att lindra symtomen.

Dosering

Vuxna: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme. Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population

Barn över 12 år: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme. Högsta rekommenderade dygnsdos är 8 sugtabletter.

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint Geiser rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt

För oral användning. Ska långsamt smälta i munnen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Sugtabletten skall inte ges till små barn eftersom den kan medföra kvävningsrisk.

Innehåller isomalt och maltitol som kan ha en något laxerande effekt vid intag av många sugtabletter. Patienter med följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.

Erfarenhet saknas av behandling av barn under 12 år. Detta läkemedel bör därför inte användas av barn under 12 år.

Vid ihållande symtom eller hög feber bör patienten kontakta en läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint Geiser sugtabletter under graviditet är inte helt etablerad, men förväntas inte utgöra en fara. Som för alla läkemedel bör försiktighet iaktas under graviditet och läkarens råd sökas om nödvändigt.

Amning

Det är okänt om 2,4-diklorobensylalkohol, amylmetacresol eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjölken. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Försiktighet ska därför iaktas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint Geiser sugtablett har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetacresol är sammanställda här nedan enligt organsystem och frekvens.

Biverkningsfrekvenserna har kategoriserats enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner, inklusive exantem, urtikaria, pruritus, angioödem och anafylaktisk reaktion.
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmärtor, illamående och orala besvär.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Hudutslag

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 direkt till:

4.9 Överdoser

Möjliga reaktioner vid överdos är gastrointestinalt obehag.
Behandlingen bör vara symptomatisk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptika, ATC-kod: R02AA03

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol har antiseptiska, antibakteriella, antimykotiska och antivirala egenskaper.

Det finns inga belägg för resistensutveckling mot Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint Geiser.

Smärtlindring 5 minuter efter intag har noterats i kliniska studier med kvarstående effekt i ca 2 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Studier som beskriver systemisk exponering av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol efter intag av sugtabletter saknas.

Efter en enkeldos av sugtabletter uppnåddes maximala koncentrationer av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i saliv efter 3-4 minuters sugande på sugtablett. Kvantifierbara mängder av de aktiva innehållsämnen kunde påvisas i upp till 20–30 minuter efter intag av sugtablett.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pepparmintsolja
Anisolja
Levomentol
Indigokarmin (E132)
Kinolingult (E104)
Sackarin (E954)
Vinsyra (E334)
Isomalt (E953)
Maltitol (E965)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

8 och 24 sugtabletter (tryckförpackning: PVC-PVdC/aluminiumblister).

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Geiser Pharma S.A
Camino Labiano 45B
31192 Multiva (Navarra)
Spanien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52298

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-01-21/2021-01-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-22