

Bipacksedel: Information till användaren

Nyodex 75 mg/ml koncentrat till gurgelvatten povidon, joderad

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nyodex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nyodex
3. Hur du använder Nyodex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nyodex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nyodex är och vad det används för

Nyodex används för lokal behandling av lindriga förkylningssymtom i munhåla och svalg.

Nyodex innehåller povidonjod, som har avdödande effekt på bakterier, virus och svamp som finns i munhålan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nyodex

Använd inte Nyodex:

- om du är allergisk mot jod, povidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har störningar i sköldkörtelfunktionen
- före, under eller efter tillförsel av radiojod (se avsnitt "Andra läkemedel och Nyodex")
- om du använder produkter som innehåller kvicksilver
- till barn yngre än 1 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nyodex.

Sluta att använda Nyodex och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget, andnöd eller svårighet att svälja. Sluta att ta Nyodex om du får hudutslag.

Var försiktig när du gurglar med Nyodex så att du inte råkar få ner läkemedlet i luftvägarna eftersom detta kan orsaka inflammation i lungorna (pneumonit).

Missfärgning kan uppstå om du har tandprotes, tandställning eller liknande. Om möjligt rekommenderas därför borttagande av tandprotes, tandställning eller liknande före behandling med Nyodex.

Användning av povidonjod kan orsaka tillfällig missfärgning av huden på applikationsstället på grund av läkemedlets egen färg (se avsnitt 4).

Användning för barn

Nyodex ska inte användas för barn yngre än 1 år och rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Nyodex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om:

- du har en inplanerad jodbehandling av sköldkörteln (s.k. radiojodbehandling). Se avsnitt "Använd inte Nyodex".
- du behandlas med litium, eftersom Nyodex kan påverka litiumbehandlingen.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ska genomgå en undersökning eller lämna laboratorieprov:

- Produkter som innehåller povidonjod (såsom Nyodex) kan påverka undersökningar som baseras på kroppens jodupptag (scintigrafi av sköldkörteln, bestämning av proteinbundet jod (PBI) och radiojod-diagnostik). Scintigrafi (undersökning med gammakamera) kan utföras tidigast 4 veckor efter avslutad behandling. Se avsnitt "Använd inte Nyodex".
- Nyodex kan påverka resultaten av vissa laboratorieprov t.ex. mätning av hemoglobin eller glukos i avföring eller urin.

Produkter som innehåller kvicksilver ska inte användas samtidigt som Nyodex eftersom det kan bildas en substans som kan skada huden.

Graviditet, amning och fertilitet

Eftersom Nyodex kan påverka barnet ska det inte användas under graviditet eller amning, om inte läkaren beslutar annat.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Nyodex

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedeln eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Endast för lokal behandling i munhåla och svalg.

Nyodex ska spädas före användning.

Vuxna och barn över 12 år: Blanda 1 del Nyodex (ca 5 ml eller 1 tesked) med 4 delar vatten. Gurgla eller skölj 3-4 gånger per dag (helst efter måltid) i minst 30 sekunder upp till 2 minuter. Ska inte sväljas.

Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar per behandlingstillfälle.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Nyodex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara nedsatt njurfunktion (minskad urinproduktion), snabba hjärtslag, snabbt blodtrycksfall (s.k. cirkulatorisk kollaps), andningsbesvär, kramper, feber, magbesvär samt påverkan på sköldkörtelfunktionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. I mycket sällsynta fall kan Nyodex orsaka allvarliga allergiska reaktioner som anafylaktisk chock och angioödem. Sluta att använda Nyodex och kontakta omedelbart läkare om du får plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, i synnerhet om det omfattar hela kroppen.

Hos patienter som använder Nyodex har följande biverkningar rapporterats:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergi (överkänslighet)
- Kontaktdermatit (med symtom som hudrodnad, små blåsor och kliande hud)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Angioödem och anafylaktisk chock (se ovan)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Lunginflammation
- Missfärgning av huden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nyodex ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är joderad povidon.
- Övriga innehållsämnen är: renat vatten, etanol (96 %), glycerol, vattenfri dinatriumfosfat, metylsalicylat, sackarinnatrium, vattenfri citronsyra, natriumhydroxid, mentol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, rödaktig till brun lösning.

Nyodex finns i plastflaskor som innehåller 120 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Irland

Tillverkare

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastrasse 2
65549 Limburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-10-31