

Indlægsseddel: Information til brugeren

Coldamin, 1,5 mg/ml mundhulespray, opløsning

benzydaminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Coldamin
3. Sådan skal du bruge Coldamin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Coldamin anvendes som korttidsbehandling af smerter og irritation i mund og hals hos voksne og børn over 6 år.

Coldamin virker ved at hæmme smerter og hævelser (betændelsestilstande).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Coldamin

Brug ikke Coldamin:

- hvis du er allergisk over for benzydaminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Coldamin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Coldamin,

- hvis du lider eller har lidt af bronkial astma.
- hvis du er overfølsom over for acetylsalicylsyre eller andre NSAID'er. I dette tilfælde frarådes det at anvende produkter indeholdende benzydaminhydrochlorid.
- hvis symptomerne ikke bedres eller hvis de bliver værre indenfor 3 dage. Hvis du får feber eller andre symptomer, bør du kontakte læge eller eventuelt tandlæge.
- hvis du lider af alkoholisme.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har epilepsi.

Brug af anden medicin sammen med Coldamin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ingen kendte interaktioner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Coldamin bør ikke anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Coldamin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Coldamin indeholder ethanol 96% og methylparahydroxybenzoat (E218)

Methylparahydroxybenzoat (E218) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Ethanol 96%: Dette lægemiddel indeholder op til 112 mg alkohol (ethanol) pr. maksimum dosis pr. gang (8 pust), svarende til 9,9 vol % alkohol (ethanol). Mængden i dette lægemiddel svarer til mindre end 3 ml øl eller 2 ml vin pr. maksimum dosis.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Coldamin

Brug altid Coldamin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge (over 12 år): 4-8 pust hver 1½ til 3. time.

Børn (6-12 år): 4 pust hver 1½ til 3. time.

Anbefalet behandlingstid er 5-7 dage.

Børn under 6 år:

Brug ikke Coldamin til børn under 6 år.

Sådan bruger du sprayen:

1. Hold flasken i en opret stilling.
2. Fjern beskyttelseshætten.
3. Du skal aktivere sprayen første gang du bruger den (maks. 5 pust). Ret sprayrøret væk fra ansigtet.
Tryk indtil en fin spray fremgår for enden af sprayrøret.
4. Ret sprayrøret mod bagsiden af din mund eller hals og tryk ned. Ét tryk er én dosering.
5. Aftør enden af sprayrøret med en serviet efter brug. Dette forhindrer sprayrøret i at blive blokeret.
6. Sæt beskyttelseshætten på efter brug. Dette forhindrer at der ved uheld frigives et pust.

Pres ikke noget ind i enden af sprayrøret, hvis det bliver blokeret. Aflever mundhulesprayen til apoteket.

Hvis du har brugt for meget Coldamin

Hvis du tager for meget, eller du ved et uheld kommer til at sluge store mængder af din medicin, skal du omgående kontakte din læge eller spørge apoteket til råds.

Hvis du har glemt at bruge Coldamin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter

- Følelsesløshed og stikkende fornemmelse i munden. Det er rapporteret at den stikkende fornemmelse forsvinder ved fortsat behandling, men hvis denne vedbliver anbefales det at stoppe behandlingen.
- Unormal følsomhed overfor sollys (fotosensitivitet)

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter

- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Tegn på en sådan reaktion kan være vejrtrækningsbesvær, smerter i/trykken for brystet og/eller svimmelhed/følelse af at være ved at besvime, voldsom kløe i huden eller hævede områder på huden, læberne, tungen og/eller i svælget, hvilket kan være potentielt livstruende - kontakt omgående læge eller skadestue.
- Kramper i svælget, herunder vejrtrækningsbesvær - kontakt omgående læge eller skadestue.

Ikke kendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergisk reaktion (overfølsomhed).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Coldamin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke Coldamin efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Coldamin indeholder:

- Aktivt stof: benzydaminhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: natriumbicarbonat, polysorbat 20, ethanol 96%, glycerol, saccharinnatrium (E954), methylparahydroxybenzoat (E218), pebermynteolie og vand, renset.

Udseende og pakningsstørrelser

Mundhulespray med klar, farveløs opløsning i en ravgul glasflaske med en dosis pumpe. Dette betyder, at den afgiver en afmålt mængde, hver gang den bruges. Hver flaske indeholder 30 ml væske og leveres i en karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige: Coldamin

Norge: Benzydamin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2021