

Indlægsseddel: Information til brugeren

Coldyx Citron 3 mg sugetabletter Coldyx Honning-Appelsin 3 mg sugetabletter

benzydaminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 får bivirkninger, herunder 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Coldyx

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

Tag ikke Coldyx:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Coldyx:

- hvis du lider eller har lidt af 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.

Brug af anden medicin sammen med Coldyx

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

Brug af Coldyx sammen med mad og drikke

Mad og drikke påvirker ikke effekten af Coldyx.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Coldyx Citron indeholder isomalt og aspartam

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Indeholder fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Coldyx Honning-Appelsin indeholder isomalt, aspartam og cochenillerød (E 124).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Indeholder fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Indeholder cochenillerød, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Coldyx

Brug altid Coldyx 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 børn over 6 år: 1 sugetablet 3 gange i døgnet i højst 7 dage. Du må ikke tage mere end 3 sugetabletter i døgnet.

Brug til børn

Børn 6-11 år: sugetabletterne skal tages under opsyn af en voksen.

På grund af lægemidlets form må sugetabletterne kun indtages af børn over 6 år.

- Behandlingen bør ikke vare mere end 7 dage.
- Sugetabletterne skal opløses langsomt i munden.
- Sugetabletterne må ikke synkes hele eller tygges.

Hvis du har taget for mange Coldyx

I meget sjældne tilfælde og ved doser langt højere end normal anvendelse (100 gange højere end end 1 sugetablet) er der hos børn rapporteret om irritation, krampetrækninger, sveden, usikre bevægelser, rysten eller opkastning.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Coldyx, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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*):

- Unormal følsomhed overfor sollys (fotosensitivitet).

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter*):

- Brændende fornemmelse i munden, tørhed i munden. Hvis du oplever dette, så forsøg at drikke vand for at lindre effekten.

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

- Hævelser, som kan være alvorlige – hvis du oplever hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt.
- Kramper i mund/hals, herunder vejrtrækningsbesvær.

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

- Allergisk reaktion (overfølsomhed).
- 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.
- Fornemmelse af følelseløshed i munden og stikkende fornemmelse i munden.

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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Coldyx utilgængeligt for børn.

Brug ikke Coldyx efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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

Coldyx indeholder:

- Aktivt stof: benzydaminhydrochlorid, 3 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Coldyx Citron: Isomalt (E 953), aspartam (E 951), quinolingult (E 104), citronsyremonohydrat (E 330), citronaroma og pebermynteolie

Coldyx Honning-Appelsin: Isomalt (E 953), citronsyremonohydrat (E 330), aspartam (E 951), quinolingult (E 104), honningaroma, appelsinaroma, pebermynteolie og cochenillerød (E 124).

Udseende og pakningsstørrelser

Coldyx Citron: Gule, runde sugetabletter.

Coldyx Honning-Appelsin: Orange, runde sugetabletter.

Størrelse: Cirka 18-20 mm x 7,1-7,9 mm.

Pakningsstørrelser: 10, 12, 20, 24, 30 og 36 sugetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Coldyx Citron

Coldyx Honning-Appelsin

Sverige: Coldyx Citron

Coldyx Honung-Apelsin

Norge: Benzydamin Orifarm

Holland: Benzydamine HCl Orifarm Honing/ Sinaasappel

Benzydamine HCl Orifarm Citroen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. marts 2017