

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Andolex® 1,5 mg/ml, mundskyllevæske

benzydaminhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Andolex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Andolex er en mundskyllevæske, som du kan bruge mod betændelsestilstande i mund og svælg. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Brug ikke Andolex

- hvis du er overfølsom over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer. Indholdsstoffet methylparahydroxybenzoat (E218) kan give allergiske reaktioner, også efter du er holdt op med at bruge Andolex.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Andolex, hvis:

- du lider eller tidligere har lidt af astma
- du er allergisk over for acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler, som også virker mod betændelsestilstande (kaldet NSAID)
- du har alkoholproblemer. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke bruge Andolex uden først at tale med din læge.

Du kan fortynde Andolex mundskyllevæske med vand, hvis du får en stikkende fornemmelse i munden, når du bruger Andolex. Undgå at få Andolex i øjnene.

Brug af anden medicin sammen med Andolex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er i de sidste 20 uger af graviditeten.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du planlægger at blive gravid, eller er i de første 20 uger af graviditeten. Du bør kun tage dette lægemiddel efter råd fra din læge.

Amning

Du bør ikke anvende Andolex, hvis du ammer, medmindre det af lægen anses for tvingende nødvendigt.

Frugbarhed

Hvis benzydamin anvendes af en kvinde, som forsøger at blive gravid, bør dosis holdes så lav som muligt, og behandlingsvarigheden så kort som muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Andolex indeholder ethanol, methylparahydroxybenzoat og smagsstoffer

Dette lægemiddel indeholder 1126 mg alkohol (ethanol) pr. 15 ml dosis. Mængden i 15 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 30 ml øl eller 12 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt. Mundskyllevæsken skal ikke sluges. Spyt altid væsken ud efter gurglen.

Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke bruge Andolex uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 15 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 4,5 mg mintsmaag pr. 15 ml dosis med 2 mg benzylalkohol, citronellol og eugenol. Benzylalkohol, citronellol og eugenol kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Andolex

Brug altid Andolex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Skyl munden eller gurgl med 15 ml hver 1½ til 3. time efter behov. Spyttes ud efter brug.

Børn over 12 år

Skyl munden eller gurgl med 5-15 ml hver 1½ til 3. time efter behov. Spyttes ud efter brug.

Hvis du bruger mere Andolex, end du bør

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 apotekspersonalet til råds.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Tegnene 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

Følelsesløshed og en stikkende fornemmelse i munden.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

Kløe, nældefeber, eksem og hududslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Allergisk reaktion (overfølsomhed).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Andolex utilgængeligt for børn.

Brug ikke Andolex efter den udløbsdato, der står på æsken.

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 information

1 ml mundskyllevæske indeholder:

Aktivt stof: 1,5 mg benzydaminhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: ethanol, glycerol, polysorbat 20 og smagsstoffer: Mouthwash Flavour 52 503T (indeholder benzylalkohol, citronellol, eugenol), saccharin, natriumbicarbonat samt konserveringsmiddel: methylparahydroxybenzoat (E218) og farve: Patent Blue V (E131) og quinolingult (E104). Renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Andolex er en grøn, klar mundskyllevæske med mintsma.

Pakningsstørrelse

300 ml glasflaske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.