

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nyodex 75 mg/ml koncentrat till gurgelvatten

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Povidon, joderad 75 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till gurgelvatten

Klar, rödaktig till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lokal behandling av lindriga förkylningssymtom i munhåla och svalg.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för lokal behandling i munhåla och svalg. Måste spädas före användning.

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

Skall inte sväljas. Behandlingen ska inte pågå mer än 14 dagar per behandlingstillfälle.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Känd eller misstänkt överkänslighet mot jod, povidon eller mot något hjälpämne. Störningar i tyreoideafunktionen. Före och efter radiojodbehandling.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande jod. Behandlingen skall avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Hos patienter med tandprotes, tandställning eller liknande kan missfärgning uppstå. Om möjligt rekommenderas därför borttagande av tandprotes, tandställning eller liknande före behandling med Nyodex.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorption av jod från povidonjod-lösning kan påverka behandling med litium. Absorption av jod från povidonjod-lösning kan inverka på thyroidea-funktionstest. Vid behandling med povidonjod-lösning kan jodupptaget i thyroidea minska, vilket kan påverka olika undersökningar (thyroidea scintigrafi, bestämning av proteinbunden jod, radiojod-diagnostik). Efter avslutad behandling med Nyodex skall ett tillräckligt långt uppehåll göras före det att en ny scintigrafi utförs.

Den oxidativa effekten av povidonjod-lösningen kan ge falskt positiva laboratorieresultat vid diagnostik (t.ex. tester för bestämning av hemoglobin i avföring eller urin).

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende påverkan på effekten att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lokal slemhinneirritation och överkänslighetsreaktioner kan förekomma. I några få fall kan patienter med tidigare thyroideaskjukdom utveckla jodinducerad hypertyreoidism.

I enstaka fall har svåra allergiska reaktioner såsom angioödem, dyspné/bronkospasm och blodtrycksfall rapporterats (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

4.9 Överdoser

Oavsiktlig nedsväljning av stora kvantiteter Nyodex lösning kan ge systemiska effekter av jod såsom påverkan på thyroideafunktionen, metabolisk acidosis, hypernatremi, diarré och försämrad njur- och leverfunktion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: R02AA15

Nyodex innehåller joderad povidon, ett kompleksalt med jod, som uppvisar avdödande effekt på mikroorganismer.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten, renat
Etanol (96%)
Glycerol
Dinatriumfosfat, vattenfri
Metylsalicylat
Sackarinnatrium
Citronsyra, vattenfri
Natriumhydroxid
Mentol, racemisk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Hållbarhet i öppnad förpackning är 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaska (HD/PE) 120 ml.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 26
412 63 Göteborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23334

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-11-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2008-11-17