



Nyodex

EF

Mundipharma

Koncentrat till gurgelvatten 75 mg/ml
(Klar, rödaktig till brun lösning.)

Medel vid sjukdomar i strupe och svalg; Antiseptika ATC-kod: R02AA15

Aktiv substans:

Povidon, joderad

ATC-kod:

R02AA15

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-09-04.

Indikationer

För lokal behandling av lindriga förkylningssymtom i munhåla och svalg.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Störningar i tyreoidaeafunktionen.
- Användning före, under och efter administrering av radiojod (se avsnitt Interaktioner).
- Produkter som innehåller kvicksilver (se avsnitt Interaktioner).
- Barn under 1 års ålder.

Dosering

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.

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

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Vid orofaryngeal användning ska försiktighet iakttas för att undvika aspiration av Nyodex i luftvägarna eftersom detta kan orsaka komplikationer såsom pneumonit. Detta kan särskilt inträffa hos intuberade patienter.

Särskild försiktighet krävs hos gravida och ammande patienter. I dessa fall ska risk-nyttabedömning göras och povidonjod ska endast administreras om det är absolut nödvändigt (se avsnitt Graviditet).

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande jod. Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se avsnitt Biverkningar). 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.

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

Interaktioner

På grund av den oxidativa effekten av povidonjod-beredningar kan olika diagnostiska medel visa falskt positiva laboratorieresultat (t.ex. tester med toluidin eller guaiac-harts för bestämning av hemoglobin eller glukos i avföring eller urin).

Absorption av jod från produkter innehållande povidonjod kan minska jodupptaget i tyreoidea. Detta kan leda till interferens med olika undersökningar (tyreoideascintigrafi, bestämning av proteinbundet jod (PBI), radiojod-diagnostik) och kan omöjliggöra en planerad jodbehandling av tyreoidea (radiojodbehandling). Efter avslutad behandling ska det vara ett intervall på 4 veckor innan scintigrafi utförs (se avsnitt Kontraindikationer).

Absorption av jod från povidonjod-lösning kan påverka behandling med litium.

Produkter som innehåller kvicksilver ska inte användas samtidigt p.g.a. att det bildas en substans som kan skada huden (se avsnitt Kontraindikationer).

Graviditet

Graviditet

Povidonjod passerar placentan. Störningar av tyreoideafunktionen inklusive medfödd hypotyreoidism har rapporterats hos barn till mödrar som har fått jod. Användning av povidonjod ska undvikas såvida inte den potentiella nyttan för modern är motiverad med hänsyn till risken för fostret och det nyfödda barnet, eller om ett säkrare alternativ saknas.

Amning

Povidonjod utsöndras i bröstmjolk. Störningar av tyreoidfunktionen inklusive medfödd hypotyreoidism har rapporterats hos barn till mödrar som har fått jod. Användning av povidonjod ska undvikas såvida inte den potentiella nyttan för modern är motiverad med hänsyn till risken för fostret och det nyfödda barnet, eller om ett säkrare alternativ saknas.

Fertilitet

Det finns ingen information när det gäller effekten av povidonjod på fertilitet hos människa.

Trafik

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

Biverkningar

Följande frekvenser utgör grunden för bedömningen av biverkningar:

Mycket vanliga $\geq 1/10$

Vanliga $\geq 1/100$, $<1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $<1/100$

Sällsynta $\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$

Mycket sällsynta $<1/10\ 000$

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Sällsynta: Överkänslighet

Mycket sällsynta: Anafylaktisk reaktion

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Pneumonit (komplikationer av aspiration hos individer med nedsatt hostreflex)

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Kontaktdermatit (med symtom som erytem, små blåsor och pruritus)

Mycket sällsynta: Angioödem

Ingen känd frekvens: Missfärgning av huden

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Akut jodtoxicitet visar sig genom symtom från buken, anuri, cirkulatorisk kollaps, lungödem och metaboliska abnormaliteter.

Systemisk toxicitet kan resultera i nedsatt njurfunktion (inklusive anuri), takykardi, hypotoni, cirkulatorisk svikt, glottisödem som resulterar i asfyxi, eller lungödem, krampanfall, feber och metabolisk acidosis. Hypertyreoidism eller hypotyreoidism kan också utvecklas.

Behandlingen är symtomatisk och stödjande. Vid förgiftning rekommenderas att kontakt tas med Giftinformationscentralen.

Framkalla ej kräkning. Patienten ska hållas i position för att hålla luftvägarna fria och förhindra aspiration (vid kräkningar).

Hemodialys avlägsnar jod effektivt och kan användas vid svåra fall av jodförgiftning, särskilt vid njursvikt.

Farmakodynamik

Povidon är ett komplex av polymeren polyvinylpyrrolidon med jod (povidonjod), som uppvisar mikrobicida effekter. Utveckling av resistens har inte rapporterats.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml koncentrat till gurgelvatten innehåller 75 mg joderad povidon.

Förteckning över hjälpämnen

Vatten, renat

Etanol (96 %)

Glycerol

Dinatriumfosfat, vattenfri

Metylsalicylat

Sackarinnatrium

Citronsyra, vattenfri

Natriumhydroxid

Mentol, racemisk

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning är 1 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Koncentrat till gurgelvatten.

Klar, rödaktig till brun lösning.

Förpackningsinformation

Koncentrat till gurgelvatten 75 mg/ml Klar, rödaktig till brun lösning.
120 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF