

Bipacksedel: Information till användaren

## **Andolex**

1,5 mg/ml munsköljvätska  
bensydaminhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Andolex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Andolex
3. Hur du använder Andolex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Andolex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Andolex är och vad det används för**

Andolex är ett lokalt verkande smärtstillande läkemedel som verkar genom att stabilisera cellmembranen och hämma bildandet av prostaglandiner (ämnen som kan förstärka smärtsignaler i kroppen).

Andolex är en munsköljvätska som används för korttidsbehandling av lokala smärttillstånd i mun och svalg.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Andolex**

### **Använd inte Andolex**

- om du är allergisk mot bensydaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Andolex.

- om du har eller har haft astma
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID).

Undvik kontakt med ögonen.

### **Barn och ungdomar**

Andolex ska inte användas av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Andolex**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

- Ta inte detta läkemedel under graviditetens sista tre månader.
- Om du är gravid (de första sex månaderna) eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Andolex ska inte användas vid graviditet eller amning om inte läkaren bedömer det som nödvändigt.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Andolex innehåller alkohol. Upptaget i kroppen vid munsköljning förväntas vara minimal men försiktighet rekommenderas vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Andolex innehåller metylparahydroxibensoat, etanol och natrium.**

Andolex innehåller metylparahydroxibensoat som kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 1126 mg alkohol (etanol) per dos (15 ml). Mängden i 15 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 30 ml öl, eller 12 ml vin. Andolex ska inte sväljas så mängden alkohol som kommer in i blodbanan är mycket liten och ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel har en mintsmaak som innehåller bensylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limonen och linalool. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

### **3. Hur du använder Andolex**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Vuxna och barn över 12 år:* 15 ml under ca 30 sekunder var 1,5-3 timme enligt föreskrift. Skölj munnen eller gurgla; lösningen skall ej sväljas utan spottas ut.

I likhet med behandling av övriga icke kroniska smärttillstånd bör behandling längre än en vecka undvikas, om inte orsaken till smärtan är känd och behandlande läkare förskrivit längre tid.

### **Användning för barn och ungdomar**

Andolex ska inte ges till barn under 12 år.

### **Om du har använt för stor mängd av Andolex**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Andolex**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Andolex orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Andolex och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom (angioödem):

Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Denna biverkan har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

### Andra biverkningar som kan förekomma:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Stickningar och bedövningskänsla i munnen.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

Ljuskänslighet (utslag eller solskada), nässelutslag, hudutslag, klåda.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* Kramp i svalg och luftrören.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*  
Allergisk reaktion (överkänslighet). Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), med tecken såsom andningssvårigheter, bröstsmärta eller trånghets känsla i bröstet och/eller yrsel/svimmingskänsla, svår klåda eller upphöjda utslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Detta kan vara livshotande.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Andolex ska förvaras**

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- *Den aktiva substansen är:* bensydaminhydroklorid 1,5 mg/ml.
- *Övriga innehållsämnen är:* etanol, glycerol, metylparahydroxibensoat (E 218), sackarin, natriumvätekarbonat, polysorbat, färgämnen (kinolingult E 104, patentblått E 131), mintarom (52503T, innehåller bensylalkohol) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Glasflaska 300 ml med doseringskopp (markering vid 15 ml och 30 ml).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatrix AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

#### **Tillverkare**

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

60131 ANCONA

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-19