

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol

Jordgubb ABECE

EF

Evolan

Sugtablett

(rosa och runda sugtabletter med jordgubbssmak, diameter på 19 mm)

Antiseptika

Aktiva substanser:

2,4-diklorobensylalkohol

Amylmetakresol

ATC-kod:

R02AA03

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2017-05-15.

Indikationer

Lindriga infektioner i munhåla och svalg ("ont i halsen").

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnittet Innehåll.

Dosering

Använd den lägsta dos och den kortaste möjliga behandlingstid, som behövs för att lindra symtomen.

Dosering

Vuxna och barn från 12 år: 1 sugtablett ska vid behov långsamt smälta i munnen varannan till var tredje timme.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

Administreringsätt

För oral användning. Ska långsamt smälta i munnen.

Varningar och försiktighet

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Sugtabletten skall inte ges till små barn eftersom den kan medföra kvävningsrisk.

Innehåller isomalt och maltitol som kan ha en något laxerande effekt vid intag av många sugtabletter. Patienter med följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans.

Vid ihållande symtom eller hög feber bör patienten kontakta en läkare.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts .

Graviditet

Kategori B:2.

Säkerheten för Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol sugtabletter under graviditet är inte helt etablerad, men förväntas inte utgöra en fara. Som för alla läkemedel bör försiktighet iakttas under graviditet och läkarens råd sökas om nödvändigt.

Amning

Grupp IVa.

Det är okänt om 2,4-diklorobensylalkohol, amylmetakresol eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjölken. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Försiktighet ska därför iakttas vid amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten på fertilitet.

Trafik

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol sugtablett har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är sammanställda här nedan enligt organsystem och frekvens.

Biverkningsfrekvenserna har kategoriserats enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner, inklusive exantem, urtikaria, pruritus angioödem och anafylaktisk reaktion.
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmärtor, illamående och orala besvär.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Hudutslag

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala

Överdoser

Möjliga reaktioner vid överdos är gastrointestinalt obehag. Behandlingen bör vara symptomatisk.

Farmakodynamik

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol har antiseptiska, antibakteriella, antimykotiska och antivirala egenskaper.

Det finns inga belägg för resistensutveckling mot Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol.

Smärtlindring 5 minuter efter intag har noterats i kliniska studier med kvarstående effekt i ca 2 timmar.

Farmakokinetik

Studier som beskriver systemisk exponering av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol efter intag av sugtablett saknas.

Efter en enkeldos av sugtablett uppnåddes maximala koncentrationer av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i saliv efter 3-4 minuters sugande på sugtabletten. Kvantifierbara mängder av de aktiva innehållsämnen kunde påvisas i upp till 20-30 minuter efter intag av sugtabletten.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En sugtablett innehåller: 2,4- diklorobensylalkohol 1,2 mg, amylmetakresol 0,6 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: Isomalt 1830 mg, maltitol 458 mg

Hjälpämnen: Sackarin (E954), vinsyra (E334), nykochin (E124), jjordgubbsarom, isomalt (E953), maltitol (E965).

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Rosa och runda sugtabletter med jordgubbssmak och en diameter på 19 mm.

Förpackningsinformation

Sugtablett rosa och runda sugtabletter med jordgubbssmak, diameter på 19 mm

24 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga
förskrivare: tandläkare