

Halzin Mint

Apofri

Sugtablett

(Gröna, runda tabletter med mintsmaak, diameter på 19 mm)

Antiseptika

Aktiva substanser:

2,4-diklorobensylalkohol

Amylmetakresol

ATC-kod:

R02AA03

Läkemedel från Apofri omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2017-03-10.

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: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme. Högsta rekommenderade dygnsdos är 12 sugtabletter.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population

Barn över 12 år: 1 sugtablett vid behov varannan till var tredje timme. Högsta rekommenderade dygnsdos är 8 sugtabletter

Halzin Mint rekommenderas inte användas till barn under 12 år.

Administreringsätt

För oral användning. Ska långsamt smälta i munnen.

Varningar och försiktighet

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Sugtablett 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.

Erfarenhet saknas av behandling av barn under 12 år. Detta läkemedel bör därför inte användas av barn under 12 år.

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

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts

Graviditet

Kategori B:2.

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

Amning

Grupp IVa.

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

Fertilitet

Det finns inga data om effekten på fertilitet.

Trafik

Halzin sugtablett har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar som har associerats till 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetacresol 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 Halzin.

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

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

Hjälpämnen med känd effekt: Isomalt 1830 mg, maltitol 458 mg, pepparmintsolja, anisolja, levomentol, indigokarmin (E132), kinolingult (E104), sackarin (E954), vinsyra (E334), isomalt (E953), maltitol (E965)

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Halzin Mint tablettarna är gröna och runda med mintsmaak med en diameter på 19 mm.

Förpackningsinformation

Sugtablett Gröna, runda tablett med mintsmaak, diameter på 19 mm

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