1. LEGEMIDLETS NAVN

Dekadin-duo 5 mg/1 mg komprimert sugetablett med sitronsmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sugetablett inneholder:

Klorheksidindihydroklorid	5 mg
Lidokainhydrokloridmonohydrat	1 mg

Hjelpestoff med kjent effekt:

Sorbitol (E420)	1209 mg
Aspartam (E951)	5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett, komprimert

Hvit til off-white, rund sugetablett med sitronsmak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk og lokal behandling av sår hals og svelg hos voksne og barn over 12 år. Lidokain lindrer symptomer som smerte og ubehag.

Ved tilfeller av bakterielle infeksjoner forbundet med feber, er supplerende behandling nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 1 sugetablett hver 2.-3. time smeltes langsomt i munnen. Maksimalt 10 sugetabletter i døgnet.
Barn over 12 år: 1 sugetablett hver 2.-3. time smeltes langsomt i munnen. Maksimalt 5 sugetabletter i døgnet.

Dette legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 5 dager. Lege bør kontaktes etter 3-4 dagers behandling dersom plagene har blitt verre eller ikke har blitt bedre. Lege skal vurdere om legemidlet skal brukes lengre enn 5 dager.

Pediatrisk populasjon
Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Dekadin-duo er sukkerfri og kan brukes av pasienter med diabetes.

Administrasjonsmåte
Til bruk i munnhulen. Sugetabletten skal løses opp langsomt i munnhulen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, og særlig overfølsomhet overfor lokalanestetika som lidokain.

Barn under 12 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Desinfiserende stoffer steriliserer ikke, de reduserer midlertidig antall mikroorganismer i munnhulen og svelget.

Dette legemidlet skal brukes kun ved behov for lindring av smerte og irritasjon i en kortere periode.
Det anbefales ikke hyppige perioder med bruk av legemidlet.
Den kliniske tilstanden bør vurderes med hensyn til bakterielle infeksjoner dersom

- symptomene vedvarer eller forverres
- andre symptomer oppstår slik som høy feber, hodepine, kvalme, oppkast eller hudutslett

Personer med ekstrem allergisk predisposisjon skal ikke bruke dette legemidlet.

Pasienter som er allergiske overfor lokalanestetika i amidgruppen, bør være klar over kryssreaksjoner med andre legemidler i amidgruppen, slik som lidokain (se pkt. 4.8).

Bruk av høye doser (mer enn 20 tabletter daglig) kan forårsake en liten risiko for følelsesløshet i svelget, som kan medføre redusert kontroll av svelgerefleksen og lungeaspirasjon.

Dette legemidlet inneholder 1209 mg sorbitol i hver sugetablett. Sorbitol er en kilde til fruktose. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta/gis dette legemidlet. Sorbitol kan forårsake ubehag i mage-tarmkanalen og kan virke lett avførende (lakserende).

Dette legemidlet inneholder 5 mg aspartam i hver sugetablett. Aspartam er en kilde til fenylalanin. Fenylalanin kan være skadelig for personer som har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom).

Dette legemidlet inneholder smaksaroma med små mengder benzylalkohol. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig eller påfølgende bruk av andre antiseptika er ikke anbefalt på grunn av mulig interferens (antagonisme, deaktivering).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Erfaring med bruk av lidokain og klorheksidin sugetabletter hos gravide mangler.

Amming
Lidokain og metabolitter skilles ut i morsmelk i små mengder. Det mangler kunnskap om mulig utskillelse av klorheksidin i morsmelk.

Dekadin-duo bør ikke brukes av gravide eller av kvinner som ammer, bortsett fra i tilfeller hvor fordelene ved bruk av Dekadin-duo veier opp for risikoen.

Fertilitet
Det finnes ikke tilgjengelige data om mulige effekter av klorheksidin eller lidokain på fertiliteten hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dekadin-duo har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende konvensjon brukes for klassifisering av bivirkningsfrekvens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (< 1/10 000), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):
Forstyrrelser i immunsystemet:

- Sjeldne allergiske reaksjoner i hud og slimhinner, som er forårsaket ved kontakt med anestetika i amidgruppen, som lidokain, kan forekomme. Tilfeller av dermatitt og utslett, som var forårsaket av dette legemidlet ved andre omstendigheter, har vært beskrevet.

- Anafylaktiske reaksjoner kan forekomme.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

- Smaksforstyrrelser og sviende følelse på tungen kan forekomme.
- Forlenget og kontinuerlig bruk av klorheksidin kan forårskake brunfarging av tennene. Misfargingen kan imidlertid fjernes.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Selv om dette legemidlet bare inneholder en brøkdel av toksisk dose, og selv om den antatte bruken av dette legemidlet er begrenset til lokal administrering, skal muligheten for overdosering ved uhell eller uforsiktighet tas i betraktning, særlig hos barn.

Symptomer
Lidokain kan forårsake systemisk intoksikasjon (toksisk dose hos voksne fra 0,5 g) som påvirker sentralnervesystemet og hjerte- og karsystemet:

- rastløshet, gjesping, nervøsitet, tinnitus, nystagmus, muskeltremor, kramper, depresjon, dyspné.
- redusert hjertekontraktilitet, perifer vasodilatasjon, hypotensjon, bradykardi, hjerterytmeforstyrrelse, hjertestans.

Klorheksidin absorberes i svært liten grad fra mage-tarmkanalen.

Behandling
Systemisk intoksikasjon:
Inntak av legemidlet skal stoppes øyeblikkelig. Overvåking for å sikre respirasjon, motvirke dehydrering og opprettholde blodsirkulasjon. Kramper behandles med diazepam.

Kveling:
Sikre frie luftveier, bruk av Heimlichs manøver og sykehusinnleggelse dersom obstruksjonen vedvarer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til strupe og svelg, ATC-kode: R02AA05

Lidokainhydrokloridmonohydrat er et lokalanestetikum i amidgruppen, som har lokal analgetisk effekt uten påvirkning på motorfunksjoner på applikasjonsstedet. Virker lokalt ved å hemme ionestrøm. Lidokain har gunstig nytte/risikoforholdog forårsaker svært sjelden allergiske reaksjoner.

Klorheksidin er et kationaktivt antiseptikum med baktericid effekt på grampositive og gramnegative bakterier, og har en antimykotisk effekt på dermatofytter og gjær.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Virkestoffene i Dekadin duo frigis generelt svært gradvis og virker lokalt. Små mengder kan nå fordøyelsessystemet dersom spytt svelges. Klorheksidin absorberes ikke. Absorpsjon av lidokain kan forekomme i slimhinnene i munnhulen og svelg. Det nedbrytes imidlertid i høy grad før det når systemisk sirkulasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen relevante data tilgjengelig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sorbitol (E420)
Magnesiumstearat
Aspartam (E951)
Acesulfamkalium
Smaksaroma (sitron)
Sitronaromaen inneholder smaksingredienser, maltodekstrin fra mais, benzylalkohol og alfa-tokoferol.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

24 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

12, 24 eller 36 sugetabletter i perforert blisterpakning (PVC-PCTFE/aluminiumblister eller PVC-PE-PVDC/aluminiumblister).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

19-12683

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.10.2020
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

28.12.2021