

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dekadin-duo 2 mg/ml/0,5 mg/ml munnspray, oppløsning med mentolsmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 2 mg klorheksidindiglukonat og 0,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

1 spray inneholder 0,17 mg klorheksidindiglukonat og 0,043 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Etanol 27,8 mg per spray.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnspray, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning med mentolsmak

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: Én dose (3-5 spray) administreres bak i svelget hver 2.-3. time, men ikke oftere enn 10 ganger i døgnet. Maksimalt 9 mg klorheksidindiglukonat og 2 mg lidokainhydrokloridmonohydrat daglig.

Barn over 12 år: Én dose (2-3 spray) administreres bak i svelget hver 2.-3. time, men ikke oftere enn 5 ganger i døgnet. Maksimalt 2,5 mg klorheksidindiglukonat og 0,6 mg lidokainhydrokloridmonohydrat daglig.

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 lenger enn 5 dager.

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

Pediatrisk populasjon

Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Til bruk i munnhulen.

Munnstykket kan tilstoppes dersom munnsprøyten ikke har vært brukt på en stund. Fjern munnstykket fra pumpen dersom det er tilstoppet og ikke fungerer, og sett det i en kopp med varmt vann i noen minutter. La munnstykket tørke før det settes tilbake på pumpen.

4.3 Kontraindikasjoner

Barn under 12 år.

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

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 av amidtypen, slik som lidokain (se pkt. 4.8).

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

Siden Dekadin-duo inneholder levomentol skal det utvises forsiktighet ved bruk hos små barn som tidligere har hatt kramper.

Unngå kontakt med øyne og ører. Dersom sprayen utilsiktet kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles øyeblikkelig med rikelige mengder vann.

Dette legemidlet inneholder 41,6 vol % etanol (alkohol), dvs. opp til 139 mg per 5 sprayer, tilsvarende 3,5 ml øl eller 1,5 ml vin per 5 sprayer. Skadelig for personer med alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

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 munnspray 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. I denne vurderingen må det også tas hensyn til at et av hjelpestoffene i Dekadin-duo munnspray er etanol (alkohol), se pkt. 4.4.

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 ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ 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 forårsake brun misfarging 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 hertekontraktilitet, perifer vasodilatasjon, hypotensjon, bradykardi, hjerterytmeforstyrrelse, hjerrestans.

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.

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/risikoforhold og 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

Små mengder kan nå fordøyelsessystemet dersom noe av munnsprayen eller 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

Etanol
Glyserol (E422)
Levomentol
Cineol
Sakkarinnatrium
Sitronsyremonohydrat
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

36 måneder.
Etter anbrudd: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske med munnstykke av polyetylen.

Pakningsstørrelse: hver flaske inneholder 30 ml oppløsning.

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

19-12688

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.10.2020
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021