

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 tilsvarende 1,13 mg klorheksidin og 0,5 mg lidokainhydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,41 mg lidokain.

1 spray inneholder 0,17 mg klorheksidindiglukonat tilsvarende 0,10 mg klorheksidin og 0,043 mg lidokainhydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,035 mg lidokain.

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

Symptomlindring ved sår hals hos voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 3-5 sprayer bak i svelget hver 2.-3. time, men ikke oftere enn 10 ganger i døgnet.

Barn 12-18 år: 2-3 sprayer bak i svelget hver 2.-3. time, men ikke oftere enn 5 ganger i døgnet.

Dette legemidlet skal ikke brukes sammenhengende i mer enn 5 dager (se pkt. 4.4).

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

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

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 kun brukes ved behov for lindring av smerte og irritasjon i en kortere periode. Hyppig bruk av dette legemidlet anbefales ikke.

Den kliniske tilstanden bør vurderes med hensyn til bakterielle infeksjoner innen 3-4 dager dersom

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

Personer med ekstremt høy 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 doser som er høyere enn anbefalt (dvs. mer enn 3-5 sprayer om gangen eller mer enn 10 ganger i døgnet for voksne eller mer enn 2-3 sprayer om gangen eller mer enn 5 ganger i døgnet for barn) kan gi risiko for følelsesløshet i svelget, noe som kan medføre redusert kontroll av svelgereflex og aspirasjon til luftveier.

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

Dette legemidlet inneholder 139 mg alkohol (etanol) i hver dose (5 sprayer). Mengden per dose (5 sprayer) av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 4 ml øl eller 2 ml vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

Dette legemidlet inneholder levomentol. Forsiktighet skal derfor utvises ved bruk hos små barn som tidligere har hatt kramper.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig eller påfølgende bruk av andre antiseptika skal unngås på grunn av mulig interferens (antagonisme, deaktivering).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av lidokain og klorheksidin munnspray hos gravide kvinner.

Amming

Lidokain og metabolitter skilles ut i morsmelk i små mengder. Det finnes ingen data om utskillelse av klorheksidin i morsmelk.

Dekadin-duo er ikke anbefalt under graviditet og amming.

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 eller ubetydelig 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 ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), 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, slik 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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.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 hjerterekontraktilitet, perifer vasodilatasjon, hypotensjon, bradykardi, hjerterytmeforstyrrelser, hjerrestans.

Klorheksidin absorberes i svært liten grad fra mage-tarmkanalen.

Behandling

Systemisk intoksikasjon

Inntak av legemidlet skal opphøre øyeblikkelig. Overvåking er nødvendig for å sikre respirasjon, motvirke dehydrering og opprettholde blodsirkulasjon. Kramper behandles med diazepam.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Halsmidler, antiseptika, ATC-kode: R02AA05

Lidokainhydrokloridmonohydrat er et lokalanestetikum i amidgruppen, som har lokal analgetisk effekt uten påvirkning på motoriske funksjoner på applikasjonsstedet. Virker lokalt ved å hemme ionestrøm.

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 munnspray, oppløsning eller spytt svelges. Klorheksidin absorberes ikke. Absorpsjon av lidokain kan forekomme i slimhinnene i munnhule og svelg. Det nedbrytes imidlertid i høy grad før det når systemisk sirkulasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Klorheksidin

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på studier av toksisitet, mutagenisitet og karsinogenitet. Informasjon om generell toksikologi, reproduksjonstoksikologi, sikkerhetsfarmakologi og karsinogenitet som er tilgjengelig i litteraturen indikerer at klorheksidin tolereres godt og har lav grad av toksisitet.

Lidokain

Prekliniske studier med lidokain viste ingen mutagenisitet eller reproduksjonstoksitet. Prekliniske data viser doserelatert nevrotoksitet, og at lidokainmetabolitten 2,6-xylidin har gentoksisk potensial *in vitro*. I en karsinogenitetsstudie der rotter ble eksponert for 2,6-xylidin *in utero*, postnatalt og gjennom sitt livsløp, ble det sett tumorer i nesehulen, subkutant og i lever. Klinisk relevans av disse tumorfunnene ved kortvarig/intermitterende bruk av lave doser lidokain er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Etanol
Glyserol (E 422)
Levomentol
Cineol
Sakkarinnatrium
Sitronsyremonohydrat
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.
Etter anbrudd: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske med munnstykke av polyetylen, i en eske.

Pakningsstørrelse: 1 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: 5. oktober 2020
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

17.06.2024