

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

COLDANGIN Lutschpastillen

Wirkstoffe: 2,4-Dichlorbenzylalkohol, 6-n-Amyl-m-cresol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist COLDANGIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COLDANGIN beachten?
3. Wie ist COLDANGIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COLDANGIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST COLDANGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

COLDANGIN ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen im Mund- und Rachenraum.

Anwendungsgebiete

COLDANGIN wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen und akuten Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes (z.B. Entzündungen der Mundschleimhaut, Zahnfleischentzündungen, Bläschen der Mundschleimhaut, Rachen- und Kehlkopfentzündung, Heiserkeit und Halsschmerzen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDANGIN BEACHTEN?

COLDANGIN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amylmetacresol, Dichlorbenzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern unter 6 Jahren;
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von COLDANGIN ist erforderlich, wenn eine Entzündung des Mund- und Rachenraumes trotz Behandlung mit COLDANGIN weiter besteht. In diesem Fall ist eine Abklärung durch den Hals-Nasen-Ohren-Facharzt erforderlich.
- Grundsätzlich ist bei bakteriellen Infektionen die Notwendigkeit einer gezielten antibiotischen Behandlung abzuklären.

- COLDANGIN Lutschpastillen sind zuckerfrei und für Diabetiker geeignet.

Kinder

COLDANGIN darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von COLDANGIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei der Einnahme zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung und Nebenwirkung auftreten. COLDANGIN Lutschpastillen sollen nicht gleichzeitig mit oralen (durch den Mund einzunehmenden) Antibiotika (Mittel zur Abtötung von Bakterien) angewendet werden, da deren Wirksamkeit herabgesetzt werden kann.

Anwendung von COLDANGIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken kann die Wirkung von COLDANGIN vermindern. Die Anwendung sollte daher zeitlich getrennt von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von COLDANGIN Lutschpastillen bei Schwangeren vor. Aufgrund fehlender Erfahrung sollten COLDANGIN Lutschpastillen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen/Risiko Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

COLDANGIN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

COLDANGIN enthält Aspartam

COLDANGIN enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (Stoffwechselstörung, bei der Phenylalanin nicht abgebaut werden kann) haben.

3. WIE IST COLDANGIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

In akuten Fällen alle 2 - 3 Stunden 1 Lutschpastille, üblicherweise bis zu 8 Stück pro Tag.

COLDANGIN Lutschpastillen sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 - 4 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Lutschpastille langsam im Mund zergehen lassen. Die Anwendung des Arzneimittels sollte zeitlich getrennt von einer Nahrungsaufnahme erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von COLDANGIN angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet und sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bzw. lokaler Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von COLDANGIN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben sondern setzen Sie die Anwendung in der angegebenen Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) können allergische Reaktionen, Magen-Darm-Beschwerden und Schleimhautreizungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLDANGIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was COLDANGIN enthält

- Die Wirkstoffe sind: 2,4-Dichlorbenzylalkohol und 6-n-Amyl-m-cresol
1 Lutschpastille enthält:
2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,5 mg
6-n-Amyl-m-cresol 0,8 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951) 1,5 mg, Isomalt, Menthol, natürliche Aromastoffe, Zitronensäure.

Wie COLDANGIN aussieht und Inhalt der Packung

Runde, flache, gelblich gefärbte Lutschpastille.

PVC/Aluminium-Blisterpackung. Packung zu 24 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

Zulassungsnummer

16.860

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.