

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **COLDANGIN - Lutschpastillen**

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss COLDANGIN jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 -4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. WAS IST COLDANGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

##### **Anwendungsgebiete**

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

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDANGIN BEACHTEN?**

**COLDANGIN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amylmetacresol, Dichlorbenzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von COLDANGIN sind;
- bei Kindern unter 6 Jahren;
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

**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.

#### **Bei Anwendung von COLDANGIN mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

#### **Bei 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**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen**

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

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von COLDANGIN**

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?**

#### **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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben sondern setzen Sie die Anwendung in der angegebenen Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

## **5. WIE IST COLDANGIN AUFZUBEWAHREN?**

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010**