

# (IS) COLDZYME®

## LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

### LÝSING Á TÆKI

ColdZyme® er munnúði gegn kvefi. Það er auðvelt í notkun og virkar hratt. ColdZyme® myndar himnu sem verndar gegn kvefveirum með því að hylja slímhúðina í munnhölinu. Kvefveirur festast í himnunni og hún óvirkjar þær og hindrar í að dreifa sér og fjölga sér.

### FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Að meðhöndla kvef og draga úr kvefi.

### VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Ekki nota ColdZyme® ef þú hefur ofnæmi/óþol gegn innihaldsefnum.
- Ekki skal nota vöruna á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur þar sem engar fyrirliggjandi klínískar upplýsingar eru til staðar um áhrifin.
- Ekki nota vöruna eftir skurðaðgerð í munn og/edá hálsi fyrr en sárið er fullgróðið og eftir ráðleggingar lækis.
- Ekki anda að þér þegar þú notar úðann því hann gæti ert öndunarveginn og valdið hósta og hæsi.
- Geymist þar sem börn ná ekki til svo ekki verði slys vegna smárra hluta.
- Hafðu samband við lækni ef þú ert með háan hita eða ef einkennin eru alvarlegri en við venjulegt kvef; þau gætu verið af öðrum orsökum.
- Aðeins einn notandi má nota vöruna, til að koma í veg fyrir dreifingu sjúkdóma.

### ÁBENDING

Notist eftir smit frá kvefveirum eða við fyrstu kvefeinkenni. ColdZyme® hentar fyrir fullorðna og börn eldri en 4 ára.

### FRÁBENDINGAR

- Engar þekktar frábindingar.

### HVERNIG VIRKAR COLDZYME®

ColdZyme® inniheldur tvö mikilvæg efni, glýseról og trypsin úr þorski, sem veita saman virka vörn sem virkar á þrjá vegu:

**Fangar:** Glýseról myndar osmósuvirka himnu sem fangar veirur.

**Hindrar:** Trypsin hindrar bindivirkni veiranna, svo þær geta ekki sýkt frumur.

**Verndar:** Vörnin verndar munnholið og hálsinn.

### MYND 1



FANGAR



HINDRAR



VERNDAR

### SJÚKDÓMSLÝSING: KVEF

Kvef er einn algengasti smitsjúkdómurinn og er af völdum veira sem komast inn í líkamann um nef, munn og háls¹. Margar mismunandi veirur (næstum því 200¹) geta valdið kvefi, og nasaveirur eru helsti meinvaldurinn. Meðgöngutíminn er um það bil 48 klukkustundir, eftir tegund veirunnar (getur verið 0,5 til 4,5 dagar²).

Ónæmiskerfið bregst við kvefveirum með hólguviðbrögðum. Bólguviðbrögðin valda einkennum á borð við auman háls, hósta, nefrennsli og stundum hita og hnerra.

- Kvef stendur yfirleitt yfir í 7-10 daga¹
- Fullorðinn einstaklingur fær yfirleitt kvef 2-5 sinnum á ári³
- Barn fær yfirleitt kvef 7-10 sinnum á ári³

### COLDZYME PAKKNING OG BRAGÐTEGUNDIR

- ColdZyme® 20 ml – mentól

¹ Heikkinen, et al. "The common cold." The Lancet 361.9351 (2003): 51-59

² Lessler, Justin et al. Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review, The Lancet Infectious Diseases, Volume 9, Issue 5, 291-300.

³ Hull D, et al. Effects of creating a non-specific, virus-hostile environment in the nasopharynx on symptoms and duration of common cold. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2007 Apr; 27(2): 73-7.

### MÖGULEGAR AUKAVERKANIR

- Engar þekktar aukaverkanir.

Ef vart verður við óþægindi við notkun á ColdZyme® skal leita ráða hjá lækni.

### KLÍNÍSKIR KOSTIR

- ColdZyme® verndar gegn kvefveirum.
- ColdZyme® getur stýtt kveftíma ef það er notað snemma í sýkingarferlinu.
- ColdZyme® dregur úr hálssærindum.

### LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

#### Hvenær á að hefja notkun

Byrjaðu að nota ColdZyme® um leið og hægt er eftir að vart verður við kvefeinkenni eða við möguleg kvefsmít. Haltu áfram að nota ColdZyme® þar til kvefeinkenni hverfa.

#### Hvernig á að nota

- Opnaðu munninn og beindu stútnum ofan í hálsinn (mynd 2).
- Ýttu á dæluna og úðaðu tvisvar sinnum (1 skammtur) á tveggja tíma fresti allt að 6 sinnum á dag þegar þú ert með kvef.

### MYND 2



### COLDZYME® ASKJAN INNIHELDUR

- Munnúða sem samanstendur af flösku, dælu, stút og hettu.
- ColdZyme® lausnin inniheldur glýseról, vatn, náttúrulegt ensím – trypsin úr þorski, etanol (<1 %), kalsíumklóríð, trómetamól og mentól. Lausnin er sykurlaus og inniheldur engin rotvarnarefni, glúten eða mjólkursykur.
- Leiðbeiningar um notkun.

### UMHIRDA OG GEYMSLA

- Notist fyrir fyrningardagsetninguna á vörumerkingunni og umbúðunum.
- Geymist við 25°C hita eða lægri.
- Ónotaðri vöru má skila aftur til lyfjaverslunar.

### SKÝRING Á TÁKNUM



Sjá leiðbeiningar fyrir notkun



Hærri hitamörk



Notist fyrir



Kóði fyrir framleiðslulotu



Verslunarnúmer



Framleiðandi



Varúð, sjá leiðbeiningar fyrir notkun

### FRAMLEITT AF

Enzymatica AB

IDEON Science Park, 223 70 Lundi, Svíþjóð

info@enzymatica.com

enzymatica.com



101004

ColdZyme® 20 ml

### LÆKNINGATÆKI



CE  
0477

# (EN) COLDZYME® INSTRUCTIONS FOR USE

## DEVICE DESCRIPTION

ColdZyme® is a mouth spray against common cold. It is easy to use and has fast onset of action. ColdZyme® creates a protective barrier against the common cold viruses by coating the mucous membrane in the oral cavity. The barrier traps the common cold viruses, deactivates and hinders them from spreading and multiplying.

## INTENDED USE

Treat and alleviate common cold.

## PRECAUTIONS

- Do not use ColdZyme® if you are hypersensitive/allergic to any of the ingredients.
- Do not use the product during pregnancy or breastfeeding, as there is no clinical information available.
- Do not use the product after surgical intervention in mouth and/or throat until wound is healed, without consulting a physician.
- Do not inhale when applying the spray since it may cause irritation of the airways, resulting in cough and hoarseness.
- Keep out of reach of children, to prevent accidents with small parts.
- Consult a physician if you have a high fever or if your symptoms are more severe than those of a normal common cold; they could be due to something else.
- To avoid spread of disease, the product shall only be used by one user.

## INDICATION

To be used when exposed to common cold viruses or early on when common cold symptoms occur. ColdZyme® is suitable for adults and children over 4 years.

## CONTRAINDICATIONS

- No known contraindications.

## HOW DOES IT WORK

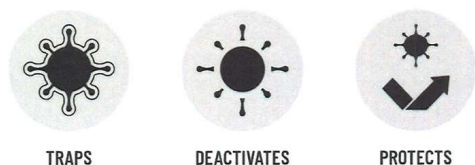
ColdZyme® consists of two major ingredients, glycerol and cod trypsin, which together provide an effective barrier that acts in three ways:

**Traps:** Glycerol creates an osmotically active transient barrier that traps viruses.

**Deactivates:** Trypsin inhibits the viruses' ability to bond, deactivating their ability to infect cells.

**Protects:** The ColdZyme® barrier protects the oral cavity and throat.

FIGURE 1



## DESCRIPTION OF DISEASE: THE COMMON COLD

The common cold is one of the most common infectious diseases caused by viruses that enter the body via the nose, mouth and throat<sup>1</sup>. The common cold is caused by a diverse set of viruses (nearly 200<sup>1</sup>) where rhinoviruses are the major pathogens. The incubation time is approximately 48 hours, depending on the type of virus (range 0.5 to 4.5 days<sup>2</sup>).

The immune system reacts to the cold virus through an inflammatory reaction. The inflammatory reaction causes symptoms such as sore throat, cough, runny nose and sometimes fever and sneezing.

- A common cold usually lasts 7-10 days<sup>1</sup>
- An adult usually has 2-5 colds per year<sup>3</sup>
- A child usually has 7-10 colds per year<sup>3</sup>

## COLDZYME® IS AVAILABLE IN ONE SIZE AND FLAVOUR

- ColdZyme® 20 ml - menthol

<sup>1</sup> Heikkinen, et al. "The common cold." The Lancet 361.9351 (2003): 51-59

<sup>2</sup> Lessler, Justin et al. Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review, The Lancet Infectious Diseases, Volume 9, Issue 5, 291-300.

<sup>3</sup> Hull D, et al. Effects of creating a non-specific, virus-hostile environment in the nasopharynx on symptoms and duration of common cold. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2007 Apr; 27(2): 73-7.

## POSSIBLE SIDE EFFECTS

- No known side effects.

Should you experience untoward effects while using ColdZyme®, please consult a physician for advice.

## CLINICAL BENEFITS

- ColdZyme® protects against common cold viruses.
- ColdZyme® can help shorten the duration of a common cold if used at an early stage of the infection.
- ColdZyme® alleviates common cold symptoms and soothes sore throat.

## DIRECTIONS FOR USE

### When to use

Start using ColdZyme® as soon as possible after noticing symptoms of common cold or at possible exposure to common cold viruses. Continue to use ColdZyme® until the symptoms are relieved.

### How to use

1. Open your mouth and aim the nozzle towards your throat (Figure 2).
2. Press down on the pump and spray 2 times (1 dose) every second hour up to 6 times daily during the time you are exposed to the cold virus.

FIGURE 2



## THE COLDZYME® PACKAGE CONTAINS

- Mouth spray consisting of bottle, pump, nozzle and protective cap.
- ColdZyme® solution contains glycerol, water, a natural enzyme - cod trypsin, ethanol (<1 %), calcium chloride, trometamol and menthol. The solution is sugar-free and contains no preservatives, gluten or lactose.
- This instructions for use.

## CARE AND STORAGE

- Use before the expiration date indicated on the product label and package.
- Store at or below 25°C.
- Return unused product to your pharmacy.

## EXPLANATION OF SYMBOLS

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | Consult instructions for use          |
|  | Upper limit of temperature            |
|  | Use by date                           |
|  | Batch code                            |
|  | Catalogue number                      |
|  | Manufacturer                          |
|  | Caution, consult instructions for use |

## MANUFACTURED BY

**Enzymatica AB**  
IDEON Science Park, 223 70 Lund, Sweden  
info@enzymatica.com  
enzymatica.com

## REF

101004 ColdZyme® 20 ml

## MEDICAL DEVICE



CE  
0477