

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bertolix 3 mg/ml, sumute suuonteloon, liuos**

bentsydamiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bertolix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bertolixia
3. Miten Bertolixia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bertolixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bertolix on ja mihin sitä käytetään**

Bertolix sisältää bentsydamiinia, joka kuuluu ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa lievittämällä kipua ja turvotusta (tulehdusta). Bertolixia käytetään aikuisilla suuontelon ja nielun alueen tulehdusoireiden (kipu, punoitus, turvotus) tai suun ja nielun limakalvojen ärsytyksen lyhytaikaiseen hoitoon.

Bentsydamiinihydrokloridi, jota Bertolix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bertolixia**

##### **Älä käytä Bertolixia**

- jos olet allerginen bentsydamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bertolixia

- jos olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai muille kuumeen, kivun ja tulehduksen hoitoon käytettäville tulehduskipulääkkeille
- jos sinulla on tai on joskus ollut astmaa tai allergiasairauksia, koska keuhkoputkien supistumisen ja allergian riski on suurentunut.

Hoito ei saa kestää yli 7 päivää. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät parane tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen, jos sinulle nousee kuume tai jos saat muita oireita.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bertolix**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tähän mennessä ei ole havaittu, että muut lääkkeet vaikuttaisivat Bertolixin tehoon tai että Bertolix vaikuttaisi muiden lääkkeiden tehoon.

### **Bertolix ruuan ja juoman kanssa**

Suuontelossa tai nielussa saattaa esiintyä puutumista heti sumuttamisen jälkeen. Vältä syömistä ja juomista, kunnes tämä on mennyt ohi.

Käytä ruokailun tai juomisen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Bertolixia ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bertolixilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Bertolix sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E 218)**, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

### **Bertolix sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 81,40 mg alkoholia (etanoli) per ml, mikä vastaa 13,84 mg:aa / 0,17 ml (yksi suihkaus). Alkoholimäärä yhdessä suihkauksessa (0,17 ml) tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,4 ml:aa olutta tai 0,2 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### **Bertolix sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per suihkaus (0,17 ml) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Bertolixia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

#### *Aikuiset:*

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.

Suositteluannos on 2–4 suihkausta jokaisella kerralla, 2–6 kertaa päivässä, ei useammin kuin 1,5–3 tunnin välein. Yksi annospumpun (mitta-annostelijan) painallus antaa yhden suihkauksen.

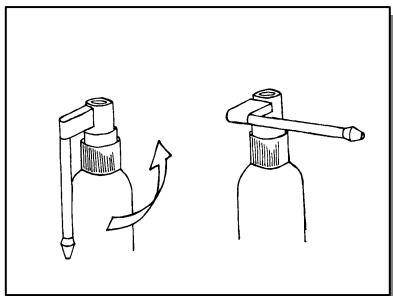
Älä ylitä suositeltua annosta.

Hoito ei saa kestää yli 7 päivää, ellei sinulla ole lääkärin reseptiä. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi eivät parane tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen, jos sinulle nousee kuume tai jos saat muita oireita.

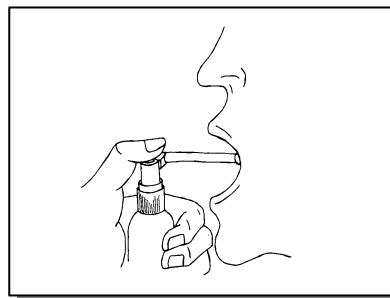
*Lapset ja nuoret:*

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

### Miten sumutetta käytetään:



Kuva 1



Kuva 2

- Aseta mitta-annostelijan kärki vaakatasoon (kuva 1).
- Jos käytät valmistetta ensimmäistä kertaa, pidä sumutepulloa pystysuorassa ja paina mitta-annostelijaa napakasti peukalolla tai etusormella. Toista 5 kertaa, kunnes muodostuu kunnollinen sumute. Kun käytät valmistetta seuraavan kerran, paina mitta-annostelijaa 2 kertaa.
- Suuntaa sen jälkeen mitta-annostelijan kärki suuonteloon ja paina mitta-annostelijaa.
- Pidätä hengitystä sumuttamisen aikana.

### Jos käytät enemmän Bertolixia kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa lääkettä tai nielet sitä vahingossa suuria määriä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiin ja pyydä ohjeita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Jos unohdat käyttää Bertolixia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtunutta annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene ensiapuun:

- kasvojen, käsien ja jalkojen, silmien, huulien ja/tai kielen turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema) – hyvin harvinainen haittavaikutus
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukamat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen; saattaa mahdollisesti olla hengenvaarallinen.

Suuontelossa tai nielussa voi ilmetä puutumista tai pistelyä heti käytön jälkeen. Tämä reaktio johtuu lääkkeen normaalista vaikutuksesta ja häviää hetken kuluttua. Yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua, jotka johtuvat lääkkeen annosteluun liittyvästä nieluärsytysheijasteesta. Nämä oireet häviävät itseksensä, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu bentsydamiinisumutteen käytön yhteydessä:

- Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta): valoherkkyys
- Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1000:sta): suun kirvely ja kuivuminen
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): hengitys- ja nielemisvaikeudet (kurkunpään tai hengitysteiden kouristus)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bertolixin säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C. Avattu pakkaus säilyy 160 päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bertolix sisältää**

- Vaikuttava aine on bentsydamiinihydrokloridi.  
1 millilitra Bertolixia (Bertolix-sumute suuonteloon, liuos) sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 2,68 mg bentsydamiinia.  
1 suihkaus (0,17 ml) sumutetta antaa noin 510 mikrogrammaa bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 456 mikrogrammaa bentsydamiinia.
- Muut aineet ovat metyyliiparahydroksibensoaatti (E218), natriumsyklamaatti (E952), glyseroli (E422), natriumvetykarbonaatti, polysorbaatti 80, etanoli 96 %, piparmintumakuaine (sisältää piparminttuöljyä, etanolia, mentolia), väkevä fosforihappo (pH:n säätelyyn), puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas, väritön, tyyppillisesti piparmintulta tuoksuva liuos valkoisessa HDPE-muovipullossa (15 ml tai 30 ml), jossa on valkoinen LDPE/HDPE-muovinen annospumppu ja valkoinen PP-muovinen sovitin pumppuun, pahvikotelossa.

Pakkauskoot: 75 painallusta (15 ml) ja 150 painallusta (30 ml)

Pakkauskoko: 1 pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2 c  
170 00 Praha 7  
Tshekki

**Valmistaja**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Puola

**Tämä pakkaus eloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bertolix 3 mg/ml, munhålespray, lösning**

bensydaminhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Bertolix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bertolix
3. Hur du använder Bertolix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bertolix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bertolix är och vad det används för**

Bertolix innehåller bensydamin som tillhör en grupp läkemedel som kallas ickesteroida inflammatoriska läkemedel. Den verkar genom att lindra smärta och svullnad (inflammation).

Bertolix används hos vuxna för korttidsbehandling av symtom vid inflammation i munhåla och svalg (smärta, rodnad, svullnad) eller irritation i slemhinnorna i munnen eller halsen.

Bensydaminhydroklorid som finns i Bertolix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bertolix**

**Använd inte Bertolix:**

- om du är allergisk mot bensydaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bertolix:

- Om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot feber, smärta och inflammation (så kallade NSAID)
- Om du har eller någonsin har haft astma eller allergi i luftrören, eftersom du då lider större risk för att utveckla kramp eller allergi i luftrören

Behandlingen ska inte överskrida 7 dagar. Om dina symtom inte blir bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar, om du får feber eller andra symtom ska du kontakta läkare.

Om du får en allergisk reaktion ska du avsluta behandlingen och kontakta läkare eller akuten.

Undvik kontakt med ögonen.

### **Andra läkemedel och Bertolix**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det har inte fastställts att andra mediciner påverkar Bertolix effekt eller att Bertolix påverkar andra läkemedels effekt vid samtidig användning.

### **Bertolix med mat och dryck**

Domning i munhålan eller i halsen kan inträffa direkt efter applicering av sprayen. Mat och dryck ska därför undvikas tills domningen gått över. Använd efter måltid och dryck.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bertolix ska inte användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bertolix påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Bertolix innehåller metylparahydroxibensoat (E 218)**, som kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

### **Bertolix innehåller etanol 96 %**

Detta läkemedel innehåller 81,40 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 13,84 mg / 0,17 ml (en puff spray). Mängden etanol i en puff (0,17 ml) av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,4 ml öl eller 0,2 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### **Bertolix innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per spraydos (0,17 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Bertolix**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Detta läkemedel är avsett för användning hos vuxna.

Rekommenderad dos är 2-4 puffar varje gång 2-6 gånger dagligen, inte oftare än var 1,5-3:e timme. Ett tryck på pumpen ger en puff spray.

Överstig inte den rekommenderade dosen.

Behandlingen ska inte överstiga 7 dagar om du inte har ett recept från läkare. Om dina symtom inte blir bättre eller om du känner dig sämre efter 3 dagar, om du får feber eller andra symtom ska du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar:

Denna medicin är inte för användning hos barn eller ungdomar (under 18 år).

### Hur man använder sprayen:

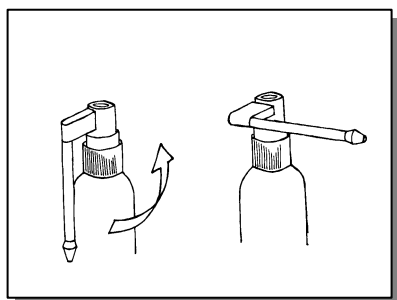


Fig 1

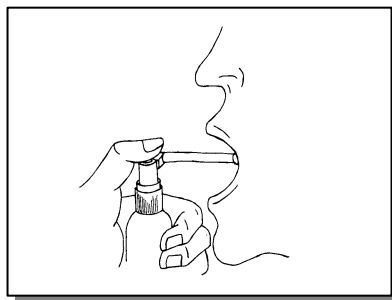


Fig 2

- Sätt munstycket i horisontellt läge (fig 1)
- Om produkten används för första gången, håll sprayflaskan i upprätt läge och tryck bestämt med tumme eller pekfinger på sprayflaskan. För att få en jämn spray, upprepa detta 5 gånger. När produkten används nästa gång, tryck då på sprayflaskan 2 gånger.
- Placera sedan munstycket i munhålan och tryck på sprayflaskan (fig 2).
- När produkten sprayas ska du hålla andan.

### Om du har använt för stor mängd av Bertolix

Om du tar för mycket eller oavsiktligt sväljer stora mängder kontakta genast läkare eller apotekspersonal för att få råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (puh. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ta Bertolix

Om du missar en dos, ta den så snart som möjligt. Om det dock är tid för din nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta använda läkemedlet och genast kontakta läkare eller ta dig till närmsta akutmottagning:

- svullnad i ansikte, händer och fötter, ögon, läppar och/eller tunga, som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem) – mycket sällsynt biverkning
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) med tecken såsom andningssvårigheter, bröstsmärta eller trånghets känsla i bröstet och/eller yrsel/svinningskänsla, svår klåda eller upphöjda utslag på



huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Detta kan vara livshotande (detta är en biverkning som har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare):

Direkt efter användning kan avdomning eller stickningar uppkomma i munhålan eller i halsen. Denna reaktion uppstår på grund av läkemedlets normala verkan och försvinner efter en kort stund. Vid enstaka fall kan illamående eller kräkningar uppstå som orsakas av irritation i halsen efter att du använt läkemedlet. Dessa symtom försvinner av sig själva när man slutar använda läkemedlet.

Följande biverkningar har också rapporterats vid användning av bensydamin spray med följande frekvenser:

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) – ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) – brännande känsla och torrhet i munnen
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) – svårighet att andas eller svälja (kramp i struphuvudet eller i luftrören)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Sverige:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Bertolix ska förvaras**

Förvaras vid högst 30°C. Öppnad förpackning är hållbar i 160 dagar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bensydaminhydroklorid  
1 milliliter Bertolix munhålespray, lösning innehåller 3 mg bensydaminhydroklorid motsvarande 2,68 mg bensydamin.  
En puff (0,17 ml) av sprayen innehåller 510 mikrogram bensydaminhydroklorid motsvarande 456 mikrogram bensydamin.

- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E 218), natriumcyklammat (E 952), glycerol (E 422), natriumvätebikarbonat, polysorbit 80, etanol 96 %, pepparmintsmak (innehållande pepparmyntolja, etanol, mentol), koncentrerad fosforsyra (pH-reglerande), renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En klar, färglös vätska med karakteristisk pepparmyntsdoft i vit HDPE-plastflaska 15 ml eller 30 ml, med vitt LDPE/HDPE-munstycke och vit PP-adapter till pumpen, i en pappkartong.

Förpackningsstorlek: 75 spray (15ml) och 150 spray (30 ml)

Förpackningsstorlek:  
1 flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2 c  
170 00 Prague 7  
Tjeckien

### **Tillverkare**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polen

### I Sverige:

#### **Lokal företrädare**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby  
Danmark  
Info.nordics@zentiva.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2023.**