

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bertolix 3 mg/ml, sumute suuonteloon, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sumutetta sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 2,68 mg bentsydamiinia.

1 suihkaus (0,17 ml) sumutetta antaa noin 510 mikrogrammaa bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 456 mikrogrammaa bentsydamiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), 1 mg/ml, ja etanoli 96 %, 81,40 mg/ml. Kukin suihkaus (0,17 ml) sumutetta sisältää 0,17 mg metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja 13,84 mg etanolia 96 %.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon, liuos.

Kirkas ja väritön liuos, jolla on tyypillinen piparmintun tuoksu, pH 5,3–6,7.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suuontelon ja nielun alueen tulehdusoireiden (kipu, punoitus, turvotus) tai suun ja nielun limakalvojen ärsytyksen hoitoon.

Bertolix on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Suosittelun annos on 2–4 suihkausta jokaisella kerralla (antaa 1,02–2,04 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 0,91–1,82 mg bentsydamiinia), 2–6 kertaa päivässä, ei useammin kuin 1,5–3 tunnin välein.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Hoidon kesto ei saa ylittää 7 päivää, ellei hoito tapahdu lääkärin valvonnassa.

Nuoret ja lapset

Valmistetta ei suositella nuorille tai lapsille.

Antotapa

Nieluun.

Käännä mitta-annostelijan kärki vaakasuoraan. Jos valmistetta käytetään ensimmäistä kertaa, sumutepulloa pidetään pystysuorassa ja mitta-annostelijaa painetaan napakasti peukalolla tai etusormella. Toistetaan 5 kertaa, jotta muodostuu kunnollinen sumute. Kun valmistetta käytetään seuraavan kerran, mitta-annostelijaa painetaan 2 kertaa. Tämän jälkeen mitta-annostelijan kärki suunnataan suuonteloon ja painetaan mitta-annostelijaa. Potilaan tulee pidättää hengitystä sumuttamisen aikana.

Lääke tulee ottaa ruokailun tai juomisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vältettävä kosketusta silmiin.

Pienellä potilasjoukolla suun/nielun haavaumat voivat johtua vakavammasta sairaudesta. Tästä syystä potilaan on tarpeen mukaan otettava yhteyttä lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos oireet jatkuvat yli 3 päivää tai potilaalle kehittyy kuumetta tai muita oireita.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Tässä tapauksessa potilaan pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa yhteyttä lääkäriin sopivan hoidon järjestämiseksi.

Bentsydamiinia ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai muille NSAID-lääkkeille.

Potilailla, joilla on anamneesissa astma tai allergiasairauksia, voi esiintyä bronkospasmitapahtumia. Näiden potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Suuontelossa tai nielussa voi ilmetä puutumista heti käytön jälkeen. Syömistä ja juomista on vältettävä, kunnes puutuminen on mennyt ohi.

Bertolix sisältää alkoholia (etanoli), metyyli parahydroksibentsoattia (E 218) ja natriumia

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.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Bentsydamiinin käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja.

Tiineyteen kohdistuvia vaikutuksia ei ole tutkittu riittävästi eläinkokeissa, joten mahdollista riskiä ihmiselle ei pystytä arvioimaan (ks. kohta 5.3).

Bertolixia ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Bentsydamiinin käytöstä imettävillä naisilla ei ole tietoja. Erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu. Laktaatioon kohdistuvia vaikutuksia ei ole tutkittu riittävästi eläinkokeissa, joten mahdollista riskiä ihmiselle ei pystytä arvioimaan (ks. kohta 5.3).

Bertolixia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Bentsydamiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bertolixilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ilmoitetut haittavaikutukset on taulukoitu alla elinjärjestelmäluokittain ja järjestetty vaikeusasteen mukaan vaikeimmasta alkaen. Mahdollisten haittavaikutusten yleisyys on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä Tuntematon:	Anafylaktiset reaktiot, yliherkkyysreaktiot
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Hyvin harvinainen:	Laryngospasmi tai bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö Melko harvinainen:	Suun polttelu ja kuivuminen
Iho ja ihonalainen kudος Melko harvinainen:	Valoherkkyys
Hyvin harvinainen:	Angioedeema

Suuontelossa tai nielussa voi ilmetä puutumista tai kihelmöintiä 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 nieluärsytyshäijästä. Nämä oireet häviävät itsekseen, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Myrkytys on odotettavissa vain, jos bentsydamiinia niellään tahattomasti suuria määriä (> 300 mg).

Bentsydamiinin nielemiseen liittyvät yliannostuksen oireet ovat pääasiassa gastrointestinaalisia ja keskushermoston oireita. Tavallisimmat gastrointestinaaliset oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ruokatorven ärsytys. Keskushermoston oireisiin kuuluu huimaus, hallusinaatiot, kiihtymys, ahdistus ja ärtyisyys.

Akuutin yliannostuksen tapauksessa vain oireenmukainen hoito on mahdollista. Potilas on pidettävä lähitarkkailussa ja on ryhdyttävä tukihoitotoimenpiteisiin. Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: suun ja hampaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet - muut suun paikallishoitoon tarkoitetut lääkeaineet. ATC-koodi: A01AD02.

Vaikutusmekanismi

Bentsydamiini kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Sillä on tulehdusta ja kipua lievittävä paikallinen vaikutus ja lisäksi paikallispuudutevaikutus suun limakalvoihin. Tulehdusta ja kipua lievittävä vaikutus perustuu solukalvojen stabilointiin ja prostaglandiinisynteesin estämiseen. Bentsydamiinin paikallisen käytön on todettu lievittävän kipua, mutta vaikutuksen tarkkaa mekanismia ei tunneta täysin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Imeytyminen limakalvolta ja nielusta on todettu osoittamalla bentsydamiinin esiintyvän mitattavina pitoisuuksina ihmisen plasmassa. Nämä pitoisuudet eivät kuitenkaan ole niin suuria, että lääkkeellä olisi systeemisiä vaikutuksia. Paikallisesti annosteltaessa bentsydamiinin on todettu kumuloituvan tulehtuneisiin kudoksiin. Kudoksissa saavutetaan tehokas pitoisuus, sillä lääkeaine läpäisee epiteelin.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa virtsan kautta, lähinnä inaktiivisina metaboliitteina ja konjugaatituotteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotalla ja kanilla tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa todettiin kehitys- ja peri- ja postnataalista toksisuutta, kun pitoisuus plasmassa oli huomattavasti (jopa 40 kertaa) suurempi kuin yhden oraalisen hoitoannoksen jälkeen mitattu pitoisuus. Näissä tutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Lisääntymistoksisuustutkimusten kliinistä merkitystä ei ole mahdollista arvioida käytettävissä olevien kinetiikan tietojen perusteella. Koska prekliinisissä tutkimuksissa oli puutteita ja niiden arvo on sen vuoksi rajallinen, ne

eivät tarjoa lääkkeen määrääjälle muuta merkittävää tietoa kuin tämän valmisteyhteenvedon muissa osissa on kuvattu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumsyklamaatti (E952)
Glyseroli (E422)
Natriumbikarbonaatti
Polysorbaatti 80
Etanoli 96 %
Piparminttumakuaine (sisältää piparminttuöljyä, etanolia, mentolia)
Fosforihappo, väkevä (pH:n säätelyyn)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta
Säilyy avaamisen jälkeen 160 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen HDPE-pullo, 15 ml tai 30 ml, jossa valkoinen LDPE/HDPE-annospumppu ja valkoinen PP-sovitin pumppuun, pahvikotelossa.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33557

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.05.2017 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Bertolix 3 mg/ml munhålespray, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 3 mg bensydaminhydroklorid, motsvarande 2,68 mg benzydamin.

1 puff (0,17 ml) innehåller cirka 510 mikrogram bensydaminhydroklorid, motsvarande 456 mikrogram benzydamin.

Hjälpämnen med känd effekt:

Metylhydroxibensoat (E218), 1 mg/ml och etanol 96%, 81,40 mg/ml.

1 puff (0,17 ml) av sprayen innehåller 0,17 mg metylhydroxibensoat (E218) och 13,84 mg etanol 96%.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning.

Klar och färglös lösning med pepparmintluk, med pH 5,3-6,7.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av symtom associerade med inflammatoriskt tillstånd i munhåla och svalg (smärta, rodnad, svullnad) eller irritation i mun och svalgslimhinna.

Bertolix är indicerad hos vuxna

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Rekommenderad dos är 2-4 puffar varje gång (ger 1,02 till 2,04 mg bensydaminhydroklorid, motsvarande 0,91 till 1,82 mg benzydamin), 2-6 gånger dagligen, inte oftare än var 1,5-3:e timme.

Överstig inte rekommenderad dos. Behandlingen ska inte överstiga 7 dagar utan läkarkontakt.

Ungdomar och barn

Rekommenderas ej till ungdomar eller barn.

Administreringssätt

För användning i munhåla och svalg.

Placera sprayflaskan i ett upprätt läge.

Om sprayflaskan används för första gången, håll den i upprätt läge och tryck bestämt med tumme eller pekfinger. Upprepa 5 gånger. När sprayflaskan används nästa gång, tryck 2 gånger innan användning. Placera sedan munstycket mot bakre delen av munhålan eller svalget och tryck på sprayflaskan.

Vid sprayning ska patienten hålla andan.

Detta läkemedel ska tas efter måltid eller dryck.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med ögonen.

Hos ett fåtal patienter, kan sårbildning i mun/svalg för orsakas av allvarliga sjukdomar. Patienter, vars symtom försämras eller inte förbättras inom 3 dagar, har feber eller andra symtom måste därför rådfråga läkare eller tandläkare.

Långtidsanvändning kan orsaka allergiska reaktioner. Om detta inträffar ska användningen upphöra och läkare konsulteras för behandling.

Bensydamin bör inte användas av patienter som er överkänsliga mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID.

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som har eller har haft bronkialastma. Dessa patienter bör iaktta försiktighet.

Domning i munhålan eller svalget kan förekomma direkt efter sprayning. Mat eller dryck ska undvikas tills detta har gått över.

Bertolix innehåller alkohol (etanol), metylparahydroxibensoat (E 218) och natrium.

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.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Adekvat data från behandling av gravida med bensydamin saknas. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet och amning (se avsnitt 5.3).

Bertolix ska inte användas under graviditet.

Amning:

Adekvat data från behandling av ammande med bensydamin saknas. Utsöndring i bröstmjölk har inte studerats. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet och amning (se avsnitt 5.3).

Bertolix ska inte användas under amning.

Fertilitet:

Adekvat data på effekten av bensydamin på fertiliteten saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bertolix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan klassificerade i enlighet med organsystem och ordnade nedåtgående i enlighet med allvarlighetsgrad. Bedömning av biverkningar baseras på följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet Ingen känd frekvens:	Anafylaktisk reaktion, överkänslighetsreaktion.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Mycket sällsynta:	Laryngospasm eller bronkospasm.

Magtarmkanalen Mindre vanliga:	Brännande känsla i munnen och muntorrhet.
Hud och subkutan vävnad Mindre vanliga: Mycket sällsynta:	Fotosensitivitet. Angioödem

Direkt efter administrering kan en avdomning eller brännande känsla uppstå i munhåla eller svalg. Reaktionen är korrelerad med läkemedlets normala verkan och försvinner efter en kort stund. I enskilda fall har illamående eller kräkningar uppstått på grund av reflex i svalget vid administrering av produkten. Dessa symtom upphör när administreringen avslutas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Förgiftning förväntas endast uppstå i händelse av oavsiktligt oralt intag av stora mängder benzydamin (> 300 mg).

De symtom som är förknippade med överdos av oralt intaget benzydamin är främst gastrointestinala symtom och symtom från centrala nervsystemet. De vanligaste gastrointestinala symtomen är illamående, kräkningar, buksmärta och irritation i matstrupen. Symtom från centrala nervsystemet innefattar yrsel, hallucinationer, agitation, oro och irritabilitet.

Vid akut överdos är endast symptomatisk behandling möjlig. Patienterna ska hållas under noggrann observation och understödande behandling ska ges. Adekvat hydrering måste upprätthållas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: andra medel för lokal behandling i munhålan. ATC-kod: A01AD02.

Verkningsmekanism

Bensydamin tillhör gruppen ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel. Den har antiinflammatorisk och smärtstillande verkan och utövar lokal smärtstillning på slemhinnan i munhålan. Antiinflammatorisk och smärtstillande verkan sker genom stabilisering av cellmembranet och hämning prostaglandinsyntesen. Efter en topikal applikation visar bensydamin smärtstillande verkan, dock är denna verkningsmekanism inte fullt fastställd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Absorptionen genom slemhinnor och svalg har påvisats genom närvaro av mätbara nivåer bensydamin i plasma vilka dock är för låga för att ge en systematisk påverkan. När bensydamin appliceras lokalt, har det visats att substansen ackumuleras i den inflammerade vävnaden där den når effektiva koncentrationer genom dess förmåga att penetrera epitelcellerna.

Eliminering

Eliminering sker främst via urinen, mestadels som inaktiv metabolit och konjugerad produkt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Utvecklingstoxicitet och toxicitet under/efter födsel sågs vid reproduktionstoxiska studier i råttor och kaniner vid plasmakoncentrationer mycket högre (upp till 40 gånger) än de observerade efter en oral endos. Inga teratogena effekter sågs i dessa studier. Tillgänglig kinetisk data ger inte möjlighet att fastställa den kliniska relevansen av de reproduktionstoxiska studierna. Eftersom de prekliniska studierna hade tillkortakommanden och därför är av begränsat värde, ger de ingen ytterligare information till förskrivaren annat än den information som finns i andra delar av SPC:n farmaceutiska uppgifter

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Natriumcyklammat (E 952)

Glycerol (E 422)

Natriumbikarbonat

Polysorbat 80

Etanol 96 %

Pepparmintsmak (innehållande pepparmyntolja, etanol, mentol)

Koncentrerad fosforsyra (pH-reglerande)

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet efter öppnandet är 160 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit sprayflaska av HDPE, 15 ml eller 30 ml, med vit doseringspump av LDPE/HDPE och vit adapter av PP för pumpen, i en pappkartong.

Förpackning: 75 puffar (15 ml) och 150 puffar (30 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2 c

170 00 Prague 7

Tjeckien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33557

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.05.2017 /

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.01.2022