

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sumute suuonteloon, liuosta sisältää 1,5 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 5 mg setyylipyridiniumkloridia.

1 suihkaus (0,1 ml) sumute suuonteloon, liuosta sisältää 0,15 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 0,5 mg setyylipyridiniumkloridia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

- Etanoli: 25,7 mg/suihkaus
- Makrogoliglyserolihydroksistearaatti: 0,25 mg/suihkaus

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon, liuos
Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Septabene sumute suuonteloon, liuos -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona nielun, suun ja ienten ärsytykseen, ientulehduksen ja nielutulehduksen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Suihkepäättä tulee painaa 1-2 kertaa yhtä annosta varten. Tämä voidaan toistaa kahden tunnin välein, 3-5 kertaa päivässä.

Parhaan mahdollisen vaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan, ettei valmistetta käytetä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Septabene-valmistetta voi käyttää enintään 7 vuorokauden ajan.

Iäkkäät potilaat

Suosittelun annos on sama kuin aikuisille.

Septabene-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille eikä sitä saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Antotapa

Ennen Septabene sumute suuonteloon -valmisteen ensimmäistä käyttökertaa sumuta painamalla suihkepäättä 10 kertaa saadaksesi tasaisen sumuteen. Jos sumutetta ei ole käytetty pitkään aikaan (yli

viikkoon), paina suihkepäättä kerran saadaksesi tasaisen sumutteen.



Poista muovisuojus ennen käyttöä.



Avaa suusi avonaiseksi, suuntaa sumuttimen suutin nieluasi kohti ja paina suihkepäättä 1-2 kertaa. Pidätä hengitystä sumuttamisen aikana.

Aseta muovisuojus suihkepähän jokaisen käytön jälkeen.

Kun suihkepäättä painetaan kerran, vapautuu 0,1 ml liuosta, joka sisältää 0,15 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 0,5 mg setyylipyridiniumkloridia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Alle 6-vuotiaat lapset, koska lääkemuo to ei ole sopiva tälle ikäryhmälle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Septabene-valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 7 vuorokautta. Jos vaikutuksia ei ole havaittavissa 3 vuorokauden jälkeen, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Paikallisvalmisteiden käyttö voi etenkin pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa herkistymistä, jolloin hoito on keskeytettävä ja aloitettava tilalle muu, sopiva hoito.

Septabene-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti anioniyhdisteiden kanssa. Anioniyhdisteitä on esimerkiksi hammastahnoissa, joten valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai sen jälkeen ei suositella.

Septabene sumute suuonteloon, liuos -valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä. Valmistetta ei saa inhaloida.

Apuaineet

Septabene sisältää 257 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml sumute suuonteloon, liuos -valmistetta.

Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 7 ml:aa olutta tai 3 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Septabene sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Septabene sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia. Saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Septabene-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden antiseptisten valmisteiden kanssa.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bentsydamiinihydrokloridin ja setyyliipridiniumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille. Septabene-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö bentsydamiinihydrokloridi/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Tätä valmistetta voidaan käyttää imettäville naisille vain lääkärin suosituksesta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Septabene-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- 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 esiintyvyyden arviointiin)

Haittavaikutustaulukko

| | Harvinainen | Hyvin harvinainen | Tuntematon |
|--|-----------------------------------|--|--|
| Immuunijärjestelmä | | | Anafylaktiset reaktiot Yliherkkyysoireet |
| Hermosto | | | Limakalvojen polte Suun limakalvojen tunnottomuus |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Bronkospasmi | | |
| Ruoansulatuselimistö | | Suun limakalvojen ärsytys Polttava tunne suussa | |
| Iho ja ihonalainen kudosis | Nokkosihottuma Valoyliherkkyys | | |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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

Oireet

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.

Huomattavan suurien setyylipyridiniumkloridimäärien nauttimisen aiheuttaman myrkytyksen oireita ja löydöksiä ovat pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, syanoosi, asfyksia hengitysilhaksen halvauksen seurauksena, keskushermoston lamaantuminen, hypotensio ja kooma. Letaali annos ihmiselle on noin 1–3 grammaa.

Hoito

Bentsydamiinin akuutin yliannostuksen tapauksessa vain oireenmukainen hoito on mahdollista. Potilas on pidettävä lähitarkkailussa ja on ryhdyttävä tukihoidotoimenpiteisiin. Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava. Erityistä vastalääkettä ei ole myöskään setyylipyridiniumkloridille, joten akuutin yliannostuksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nielun sairauksien lääkkeet, ATC-koodi: R02AX03

Vaikutusmekanismi

Bentsydamiinihydrokloridimolekyylin kemiallinen rakenne on ei-steroidinen, ja aineella on anti-inflammatorisia ja analgeettisia ominaisuuksia. Vaikutusmekanismi perustuu ilmeisesti prostaglandiinisynteesin estoon ja sitä kautta tulehduksen paikallisten oireiden (kuten kivun, punoituksen, turvotuksen, kuumeituksen ja toimintahäiriöiden) vähentämiseen. Setyylipyridiniumkloridi on kvaternaaristen ammoniumsuolojen ryhmään kuuluva kationiantisepti.

Kliininen teho ja turvallisuus

Bentsydamiinia käytetään pääasiassa suuontelon ja nielun häiriöiden hoitoon. Setyylipyridiniumkloridi tehoaa grampositiivisiin bakteereihin ja vähemmässä määrin gramnegatiivisiin bakteereihin, ja siksi sillä on optimaalinen antiseptinen ja germisidinen vaikutus. Sillä on myös antifungaalisia ominaisuuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Valmisteen kahdesta vaikuttavasta aineesta, setyylipyridiniumista ja bentsydamiinista, vain bentsydamiini imeytyy elimistöön. Näin ollen setyylipyridiniumilla ei ole systeemisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia bentsydamiinin kanssa. Seerumista on löydetty havaittavia määriä bentsydamiinia, mikä osoittaa sen imeytyvän suuontelon ja nielun limakalvojen kautta. Määrät ovat kuitenkin niin pieniä, että ne eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Koska systeemisesti annettu bentsydamiini kuitenkin imeytyy kudoksiin, imeytyminen on runsaampaa käytettäessä suussa liukenevia lääkemuotoja kuin käytettäessä paikallisesti annettavaa valmistetta (kuten sumute suuonteloon). Lisäksi, suositelluilla annoksilla, bentsydamiinin imeytyminen suihkeesta suuonteloon on olematonta.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on kaikkien lääkemuotojen osalta sama.

Eliminaatio

Erittyminen tapahtuu pääasiassa virtsan kautta, enimmäkseen inaktiivisina metaboliitteina. Puoliintumisaika ja systeeminen puhdistuma ovat kaikkien lääkemuotojen osalta samanlaiset.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmäkäyttöä selvittäneessä tutkimuksessa ilmeni, että valmisteen siedettävyyden on optimaalinen ja ettei sillä ole toksisia vaikutuksia. Eläimille tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa, joissa käytettiin bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmää, siedettävyyden profiili oli hyvä. Bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmä ei muuttanut suolen bakteerikasvustoa.

Terveillä vapaaehtoisilla bentsydamiinihydrokloridia ja setyylipyridiumkloridia sisältävän suihkeen suuonteloon siedettävyyden on osoittautunut optimaaliseksi, koska yhdistelmä ei ole aiheuttanut paikallisia eikä systeemisiä toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %
Glyseroli (E422)
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Sakkariinatrium (E954)
Piparminttuöljy
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tuote tulee käyttää 12 kuukauden sisällä (säilytettynä alle 25°C).

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Lääkevalmisteen säilytys ensimmäisen avaamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Muovinen (HDPE) suihkepullo, jossa on valkoinen annossumutin ja sininen muovisuojaja (PP): 30 ml sumute suuonteloon, liuos, kotelossa. 30 ml sumute suuonteloon, liuos, riittää 250 suihkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 36107

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.07.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.12.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml munhålespray, lösning, innehåller 1,5 mg bencydaminhydroklorid och 5 mg cetylpyridiniumklorid.

En spraydos ger 0,1 ml munhålespray, lösning, innehållande 0,15 mg bencydaminhydroklorid och 0,5 mg cetylpyridiniumklorid.

Hjälpämne(n) med känd effekt

- Etanol: 25,7mg/spray
- Makrogolglycerolhydroxistearat: 0,25 mg/spray

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning (munhålespray)

Klar, färglös till gulaktig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Septabene munhålespray, lösning, är indicerat hos vuxna och barn över 12 år för anti-inflammatorisk, smärtstillande och antiseptisk behandling av irritationer i halsen, munnen och tandköttet vid gingivit och faryngit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

För en enkeldos, tryck 1-2 gånger på sprayhuvudet. Detta kan upprepas med 2 timmars mellanrum, 3-5 gånger dagligen.

För bäst effekt rekommenderas att produkten inte används omedelbart före eller efter tandborstning.

Den angivna dosen ska inte överskridas.

Septabene kan användas i upp till 7 dagar.

Äldre patienter

Den rekommenderade dosen är samma som för vuxna.

Septabene rekommenderas inte till barn under 12 år och ska inte användas till barn under 6 år (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Innan Septabene munhålespray används för första gången, tryck 10 gånger på sprayhuvudet för att erhålla en jämn spraydusch. Om sprayen inte har använts under en längre tid (såsom minst en vecka), tryck på sprayhuvudet en gång för att erhålla en jämn spraydusch.



1. Ta bort plastlocket innan användning.

2. Öppna munnen ordentligt, rikta spraymunstycket mot svalget och tryck 1-2 gånger på sprayhuvudet. Håll andan medan du sprayar.

Sätt på plastlocket på sprayhuvudet efter varje användning. När sprayhuvudet trycks ned en gång frisätts 0,1 ml lösning innehållande 0,15 mg bensydaminhydroklorid och 0,5 mg cetylpyridiniumklorid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
Användning hos barn under 6 år då beredningsformen är olämplig för denna åldersgrupp.

4.4 Varningar och försiktighet

Septabene ska inte användas i mer än 7 dagar. Kontakta läkare om ingen förbättring skett efter 3 dagar.

Användningen av lokala formuleringar kan, speciellt vid långvarig behandling, orsaka sensibilisering, vilket kräver att behandlingen avbryts och lämplig behandling inleds.

Septabene får inte användas i kombination med anjoniska föreningar, såsom de som finns i tandkräm. Det rekommenderas därför att inte använda produkten omedelbart före eller efter tandborstning.

Direktkontakt med Septabene munhålespray, lösning, i ögonen bör undvikas. Produkten får inte inhaleras.

Hjälpämnen

Septabene innehåller 257 mg alkohol (etanol) per 1 ml munhålespray, lösning. Mängden av alkohol i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 7 ml öl eller 3 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

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

Septabene innehåller makrogolglycerolhydroxistearat. Kan ge magbesvär och diarré.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Septabene ska inte användas samtidigt som andra antiseptiska läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data från användningen av bensydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid hos gravida kvinnor. Septabene rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om bensydaminhydroklorid/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas. Detta läkemedel ska endast användas av ammande kvinnor efter läkarens rekommendation.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell över biverkningar

| | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|---|-------------------------------|--|---|
| Immunsystemet | | | Anafylaktiska reaktioner Överkänslighetsreaktioner |
| Centrala och perifera nervsystemet | | | Brännande känsla i munslemhinnan Känselförlust i munslemhinnan |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Bronkospasm | | |
| Magtarmkanalen | | Lokal irritation i munhålan Brännande känsla i munhålan | |
| Hud och subkutan vävnad | Urtikaria Fotosensibilitet | | |

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Intoxikation förväntas endast i fall av oavsiktligt intag av stora mängder bensydamin (> 300 mg). Symtom associerade med överdos av bensydamin är främst gastrointestinala symtom och symtom från centrala nervsystemet. De vanligaste gastrointestinala symtomen är illamående, kräkningar, buksmärta

och irritation i matstrupan. Symtom från centrala nervsystemet inkluderar yrsel, hallucinationer, agitation, ångest och irritabilitet.

Tecken och symtom på intoxication på grund av intag av betydande mängder cetylpyridiniumklorid inkluderar illamående, kräkningar, dyspné, cyanos, asfyxi, följt av förlamning av andningsmusklerna, hämning av CNS, hypotension och koma. Dödlig dos hos människa är cirka 1-3 gram.

Åtgärd

Vid akut överdosering av bensydamin är endast symtomatisk behandling möjlig. Patienterna bör hållas under noggrann övervakning och stödjande behandling bör ges. Tillräcklig hydrering måste bibehållas. Eftersom det inte finns någon specifik antidot till cetylpyridiniumklorid är behandlingen av akut överdos enbart symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg, ATC-kod: R02AX03

Verkningsmekanism

Bensydaminhydroklorid är en molekyl med en icke-steroid kemisk struktur med antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper. Verkningsmekanismen tycks bero på hämning av prostaglandinsyntesen och därmed minskar lokala tecken på inflammation (såsom smärta, rodnad, svullnad, värme och dysfunktion). Cetylpyridiniumklorid är ett katjoniskt antiseptiskt medel som tillhör gruppen kvartära ammoniumsalter.

Klinisk effekt och säkerhet

Bensydamin används främst för behandling av sjukdomar i orofarynx. Cetylpyridiniumklorid är aktiv mot gram-positiva bakterier och mindre aktiv mot gram-negativa bakterier, och utför därför en optimal antiseptisk och bakteriedödande verkan. Den har även antifungala egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Av de två aktiva substanserna, cetylpyridinium och bensydamin, absorberas endast bensydamin. Cetylpyridinium ger därför inte upphov till systemiska farmakokinetiska interaktioner med bensydamin.

Absorptionen av bensydamin, genom slemhinnan i orofarynx, har påvisats genom upptäckten av detekterbara mängder av den aktiva substansen i serum, dock otillräckligt för att ge systemiska effekter.

Bensydamin absorberas när det administreras systemiskt. Absorptionen av bensydamin är därför större med beredningsformer som upplöses upp i munnen, jämfört med lokal administrering (såsom munhålespray). Vid rekommenderade doser är dessutom absorptionen av bensydamin från munhålespray försumbar.

Distribution

Distributionsvolymen är samma för alla beredningsformer.

Eliminering

Utsöndring sker huvudsakligen via urinen och till största delen i form av inaktiva metaboliter. Halveringstid och systemisk clearance är liknande i alla beredningsformer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Det har framkommit från en studie där de båda aktiva substanserna kombinerats, att läkemedlet har optimal tolererbarhet och ingen toxicitet. Tolerabilitetstesterna på djur med kombinationen av bensedaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid har gjort det möjligt att påvisa en god tolerabilitetsprofil. Bensedaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid i kombination har inte orsakat förändringar i tarmbakteriefloran.

Bensedaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid, i munhålespray, har visat sig tolereras väl hos patienter då kombinationen inte har orsakat toxiska effekter, varken lokalt eller systemiskt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %)
Glycerol (E422)
Makrogolglycerolhydroxistearat
Sackarinnatrium (E954)
Pepparmyntolja
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppnande ska produkten användas inom 12 månader (vid förvaring vid högst 25 °C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Sprayflaska av plast (HDPE) med en vit spraypump med aktuator och blått plastlock (PP): 30 ml munhålespray, lösning, i en kartong. 30 ml munhålespray, lösning, räcker till 250 sprayningar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 36107

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23.07.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.12.2022