PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Andolex 1,5 mg/ml munsköljvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller bensydaminhydroklorid 1,5 mg

Hjälpämnen med känd effekt: 15 mg metylparahydroxibensoat (E218), 1126 mg alkohol (etanol) per dos (15 ml) och mintsmak (se avsnitt 4.4 för ytterligare information).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsköljvätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling av lokala smärttillstånd i munhåla och svalg.
I likhet med behandling av övriga icke kroniska smärttillstånd bör behandling längre än en vecka undvikas, om inte orsaken till smärtan och dess förväntade duration är känd.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Vuxna samt barn över 12 år
15 ml var 1,5–3 timme enligt föreskrift.

Pediatrisk population
Andolex ska inte användas av barn 12 år och yngre.

Administrationssätt
Skölj munnen eller gurgla under c:a 30 sekunder. Lösningen skall ej sväljas utan spottas ut.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Andolex innehåller metylparahydroxibensoat som kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Undvik kontakt med ögonen.

Bensydamin bör användas med försiktighet av patienter med överkänslighet mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID.

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som har eller har haft astma. Försiktighet bör iakttas hos dessa patienter.

Detta läkemedel innehåller 1126 mg alkohol (etanol) per dos (15 ml), motsvarande mindre än 30 ml öl, eller 12 ml vin. Andolex ska inte sväljas, därför förväntas mängden alkohol i detta läkemedel inte ge några märkbara effekter.

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

Detta läkemedel har en mintsmak som innehåller bensylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limonen och linalool. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet
Uppgift saknas om effekter på fertilitet.

Graviditet
Den systemiska koncentrationen av bensydamin är betydligt lägre vid topikal administrering jämfört med beredningsformer för oral administrering. Med hänvisning till erfarenhet från behandling med NSAID för systemiskt bruk rekommenderas följande: Bensydamin ska inte användas vid graviditet om det inte bedöms nödvändigt av läkaren. Hämning av prostaglandinsyntesen kan ha negativa effekter på graviditeten och/eller den embryonala/fetala utvecklingen. Bensydamin ska därför endast användas under graviditetens första och andra trimester, efter noggrann avvägning av risk-nytta-balansen. Om bensydamin används av en kvinna som försöker bli gravid eller under graviditetens första eller andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.
Användningen av bensydamin ska undvikas i graviditetens tredje trimester. Under de sista tre månaderna av graviditeten, kan detta läkemedels verkningsmekanism hämma förlossningsarbetet, förlänga graviditeten samt förlänga födelseprocessen. Dessutom kan det orsaka kardiovaskulär (med prematur slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension) och renal (med oligures och oligoamnios) toxicitet hos barnet, ökad blödningsrisk för modern och barnet samt ökad risk för ödembildning hos modern.
Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning
Bensydamin ska inte användas vid amning om det inte bedöms nödvändigt av läkaren. Uppgift saknas om passage över till modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Andolex innehåller 10 vol% alkohol vilket motsvarar upp till 1,5 ml eller 1215 mg etanol (96%) per dos på 15 ml.

Systemisk exponering av alkohol förväntas vara minimal men försiktighet rekommenderas vid bilkörning och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: vanliga (≥1/100, <1/10), sällsynta (≥1/10 000, <1/1000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet
Ingen känd frekvens: Anafylaktiska reaktioner, inklusive enstaka fall av anafylaktisk chock med dödlig utgång, överkänslighetsreaktioner.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:
Mycket sällsynta: Laryngospasm eller bronkospasm

Hud och subkutan vävnad:
Sällsynta: Exanthem, klåda, urtikaria, fotodermatit.
Ingen känd frekvens: Angioödem

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Vanliga: Stickningar och bedövningskänsla i munnen.

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: Förgiftning förväntas endast uppstå i händelse av oavsiktligt oralt intag av stora mängder benzydamin (> 300 mg) och har beskrivits ge symtom hos både vuxna och barn.

Symtom: De symptom som är förknippade med överdos av oralt intaget benzydamin är främst gastrointestinala symptom och symptom från centrala nervsystemet. De vanligaste gastrointestinala symptomen är illamående, kräkningar, buksmärta och irritation i matstrupen. Symptom från centrala nervsystemet innefattar yrsel, hallucinationer, agitation, oro, irritabilitet, atetotiska rörelser, tremor, kramper, medvetslöshet. Takykardi, feber, hypokalcemi.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid akut överdos är endast symptomatisk behandling möjlig. Patienterna ska hållas under noggrann observation och understödjande behandling ska ges. Adekvat hydrering måste upprätthållas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid mun- och tandsjukdomar, andra medel för lokal behandling i munhålan. ATC-kod: A01AD02

Bensydamin är en indazolanalog och har fysikalisk-kemiska och farmakologiska egenskaper som skiljer sig från aspirin-liknande NSAID. Bensydamin är en svag hämmare av prostaglandinsyntesen.

Cyklooxygenas- och lipooxygenasaktiviten hämmas endast vid koncentrationer som sannolikt inte uppnås kliniskt. Bensydamin utövar sin effekt huvudsakligen genom synteshämning av proinflammatoriska cytokiner.

Bensydamin har lokal anestetisk samt analgetisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data för benzydamin är ofullständiga. Givet intravenöst har benzydamin ett lågt clearance, ca 160 ml/min, och en stor distributionsvolym, ca 110 l. Plasmaproteinbindningen är ca 10–15%. Efter en oral dos sker absorptionen snabbt, maximala nivåer erhålls efter ungefär 1,5 timme, och biotillgängligheten är hög. Ca 40% av absorberad dos metaboliseras, främst i levern genom oxidation, konjugering samt dealkylering. Omkring 70% av dosen utsöndras i urinen som benzydamin och metaboliter. Dominerande metaboliter är N-oxid av benzydamin samt glukuronsyrakonjugat av 5-hydroxybenzydamin. Efter en munsköljning kvarstannar ca 18% (range 5–30%) av given dos i munhålan, varav en viss del nedsväljes. Halveringstiden i plasma efter munsköljning var ca 10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Glycerol
Sackarin
Natriumvätekarbonat
Mintarom (52503T, innehåller bensylalkohol)
Polysorbat
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Färgämnen (kinolingult E 104, patentblått E 131)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 300 ml med doseringskopp (markering vid 15 ml och 30 ml).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12679

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25 oktober 1995
Datum för den senaste förnyelsen: 5 juni 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-05