

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Bafucin sugtabletter

Bafucin mint sugtabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva innehållsämnen:	Bensokain	2 mg
	Gramicidin	0,3 mg
	Cetylpyridiniumklorid	2 mg
	2,4-Diklorobensylalkohol	2 mg

Hjälpämnen med känd effekt

Bafucin: sorbitol 505 mg, eukalyptusolja (innehåller linalol och limonen) 3,4 mg, anisolja (innehåller linalol och limonen) 0,7 mg

Bafucin mint: sorbitol 500 mg, pepparmyntolja (innehåller eugenol, linalol och limonen) 4,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Bafucin: ljusgul, rund, kupad med smak av mentol och anis.

Bafucin mint: vit, fyrkantig med smak av mentol och pepparmint.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtom såsom ont i halsen och svalgrodnad i samband med lindriga infektioner i munhåla och svalg.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 5 år: 1 sugtablett varannan timme. Tabletten får långsamt smälta i munnen. Ta inte fler än 12 sugtabletter under 24 timmar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Personer med aspirationsproblem eller svårigheter att svälja ska använda detta läkemedel med försiktighet.

Bafucin innehåller sorbitol. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Bafucin: Innehåller smakämne med linalol och limonen. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

Bafucin mint: Innehåller smakämne med eugenol, linalol, och limonen. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga kända läkemedelsinteraktioner med kombinationen av aktiva substanser eller med de individuella aktiva substanserna oralt bensokain, cetylpyridiniumklorid, diklorobensylalkohol och gramicidin och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata och välkontrollerade studier av användning hos gravida kvinnor saknas.

Amning

Det är inte känt om bensokain, cetylpyridiniumklorid, diklorobensylalkohol och gramicidin eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölks.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

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

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Urtikaria, exantem, Quinckes ödem.

Biverkningar av Bafucin och Bafucin mint torde i huvudsak kunna hänföras till överkänslighetsreaktioner framkallade av bensokain.

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)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Det finns inga rapporter i litteraturen som beskriver risken för överdosering med kombinationen av bensokain, cetylpyridiniumklorid, diklorobensylalkohol och gramicidin hos människor. Inga biverkningar associerade med överdosering har identifierats vid analys av säkerhetsdata efter marknadsföring.

Fall av methemoglobinemi som följd av exponering för bensokain finns rapporterade. Dessa fall är huvudsakligen kopplade till användning av bensokain spray för lokalanestesi vid intubering där betydligt högre doser ges än vad som är aktuellt för halstabletter.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, antibiotika
ATC-kod: R02AB30

Bensokain är ett anestetikum med en lokalanestetisk effekt, en ester av paraaminobensoesyra som saknar en terminal aminogrupp. Den lokalanestetiska effekten medieras genom blockad av permeabiliteten för natriumjoner över neuronmembranets cellmembran varvid neuronmembranets elektriska potential stabiliseras och initiering och överföring av nervimpulser blockeras vilket leder till ”bedövning” av det påverkade området.

Bafucin och Bafucin mint innehåller även en kombination av tre antibakteriella ämnen (cetylpyridiniumklorid, diklorobensylalkohol och gramicidin). Effekt *in vitro* har visats mot bl a streptokocker tillhörande A-, C- och G-gruppen.

Bafucin och Bafucin mint minskar frekvensen av lindriga hals- och svalgssymtom såsom ”ont i halsen” och ”svalgrodnad”.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data för kombinationen av bensokain, cetylpyridiniumklorid, diklorobensylalkohol och gramicidin saknas.

Information om absorption, distribution, metabolism och elimination av bensokain, cetylpyridiniumklorid, diklorobensylalkohol och gramicidin saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data påvisar ingen speciell fara för människor baserat på konventionella studier på upprepad dos-toxicitet, genotoxicitet, karcinogen potential samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bafucin: Sorbitol, sackarinnatrium, mentol, riboflavin (färgämne E 101), polyetylglykol, etylcellulosa, eukalyptusolja (innehåller linalol och limonen), anisolja (innehåller linalol och limonen), dimetikon.

Bafucin mint: Sorbitol, sackarinnatrium, mentol, polyetylglykol, etylcellulosa, pepparmyntolja (innehåller eugenol, linalol och limonen), dimetikon.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburkar à 25, 50 och 100 sugtabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007

169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bafucin: 7581

Bafucin mint: 8998

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Bafucin: 1965-05-20/2008-07-01

Bafucin mint: 1974-12-06/2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-09