

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning
Bensydamin Geiser 3,0 mg/ml munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1,5 mg eller 3,0 mg bensydaminhydroklorid. Volymen/puff är 0,17 ml och dos/puff är 0,255 mg respektive 0,51 mg.

Hjälpämne(n) med känd effekt: 13,77 mg 96 % etanol, 0,17 mg metylparahydroxibensoat och 2,55 mg makrogolglycerolhydroxistearat per puff.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning
Klar och färglös vätska med körsbärssmak och -arom.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bensydamin Geiser är indicerat för symtomatisk och lokal behandling för lindring av smärta och irritation i munhåla och svalg hos vuxna och barn över 6 år som kan samarbeta (t.ex. hålla andan under sprayning av läkemedlet).

Om ingen effekt uppnås eller om symtomen (ont i halsen och munhålan) förvärras bör läkare rådfrågas efter 3 dagar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas. Kontinuerlig behandling ska inte pågå mer än 7 dagar.

Om ingen effekt uppnås eller om symtomen (ont i halsen och munhålan) förvärras ska patienten söka vård efter 3 dagar.

Dosering

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning appliceras normalt 2 till 6 gånger per dag (var 1,5 - 3:e timme)

Pediatrisk population

Barn mellan 6 och 12 år
4 puffar per administrering.

Ungdomar över 12 år och vuxna
4 till 8 puffar per administrering.

Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray, lösning

Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray, lösning appliceras normalt 2 till 6 gånger per dag (var 1,5 - 3:e timme).

Pediatrisk population:

Barn mellan 6 och 12 år
2 puffar per administrering.

Barn över 12 år och vuxna
2 till 4 puffar per administrering.

Barn

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning och Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray, lösning rekommenderas inte för barn som inte kan hålla andan under sprayningen.

Äldre patienter

Det finns inga särskilda rekommendationer om dosering för äldre patienter. Om inte tandläkaren eller läkaren ordinerar andra doser ska de doser användas som rekommenderas för vuxna.

Administreringssätt

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning och Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray lösning rekommenderas för orofaryngeal applicering. Detta läkemedel ska inte användas omedelbart före mat eller dryck.

Bruksanvisning

1. Fäll upp spraypipen
2. För in spraypipen i munnen och rikta sprayen mot det område som ska behandlas. Tryck på sprayhuvudet med pekfingeret.

Före första användningen av Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml mg/ml munhålespray, lösning och Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray, lösning måste patienten trycka på sprayhuvudet flera gånger så att sprayningen blir jämn. Patienten ska hålla andan under sprayningen.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om någon av de angivna biverkningarna uppträder ska användningen av läkemedlet avbrytas.

Bensydamin bör inte användas av patienter som är överkänsliga mot salicylater (t.ex. acetylsalisylsyra och salicylsyra) eller andra NSAID.

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som har eller har haft bronkialastma. Försiktighet ska iakttas för dessa patienter.

Användning av detta läkemedel – i synnerhet långvarig användning – kan orsaka sensibilisering. I så fall måste användningen avbrytas tillfälligt och läkare kontaktas.

För ett begränsat antal patienter kan sår i mun och svalg vara symtom på allvarligare sjukdomar. Om ingen förbättring har skett efter 3 dagars behandling måste patienten kontakta läkare eller tandläkare.

Indikationerna motiverar inte långvarig behandling, med tanke på att denna typ av behandling kan vara skadlig för bakteriefloran i munnen.

Kontakt med ögonen ska undvikas.

Bensydamin Geiser munhålespray, lösning innehåller metylparahydroxibensoat. Kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Bensydamin Geiser innehåller etanol.

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per 0,5 ml läkemedel.

Bensydamin Geiser innehåller makrogolglycerolhydroxistearat (ricinolja). Kan orsaka magbesvär och diarré.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har genomförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av bensydamin hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryo- och fosterutvecklingen negativt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall och för hjärtmissbildning och gastroschisis efter användning av en prostaglandinsynteshämmare i tidig graviditet.

Det finns inga kliniska uppgifter från användningen av Bensydamin Geiser under graviditet.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsynteshämmare framkalla hjärt-, lung- och njurtoxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan det uppstå förlängd blödningstid hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas.

Det är inte känt om den systemiska exponering för Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning och Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster.

Därför ska Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning och Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray inte användas under graviditet om det inte är uppenbart nödvändigt. Om produkten används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Amning

Det är inte känt om bensydamin utsöndras i bröstmjölks hos människa.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning och Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray ska inte användas av kvinnor som ammar.

Fertilitet

Det finns inga humandata om bensydamins effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Följande frekvenskonvention enligt MedRA används:

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

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: anafylaktiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket sällsynta: laryngospasm eller bronkospasm

Magtarmkanalen

Sällsynta: klåda och muntorrhet, domning av mun och svalg (denna effekt är en del av läkemedlets verkningsmekanism och försvinner snabbt), illamående och kräkning

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: fotosensitivitet

Mycket sällsynta: angioödem

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).

4.9 Överdoser

Förgiftning förväntas endast vid oavsiktlig förtäring av stora mängder av bensydamin (> 300 mg).

Symtomen i samband med överdos av förtärt bensydamin är huvudsakligen gastrointestinala symtom och symtom från centrala nervsystemet. De vanligaste gastrointestinala symtomen är illamående, kräkning, magsmärtor och esofagusirritation. Symtom från centrala nervsystemet är bland annat yrsel, hallucinationer, upprördhet, oro och irritabilitet.

Vid akut överdosering kan endast symtomen behandlas. Patienterna ska övervakas noga och stödjande behandling ges. Vätskebalansen 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: R02AX03

Indolföreningen bensydaminhydroklorid är en icke-steroid antiinflammatorisk produkt avsedd för lokal behandling i form av en munhålespray, lösning.

Bensydaminhydroklorid är ett lipofilt ämne med pH 7,2. Det visar affinitet till membran, är membranstabiliserande och har lokalbedövande verkan. Till skillnad från andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel hämmar bensydaminhydroklorid varken cyklo-oxygenas eller lipo-oxygenas (10^{-4} mol/l) och orsakar inte sår. Både A_2 -fosfolipas och lysofosfatidin-acyltransferas hämmas på en mycket lägre nivå ($> 10^{-4}$ mol/l). PGE_2 -syntesen i makrofager stimuleras vid 10^{-4} mol/l. I koncentrationsintervallet 10^{-5} till 10^{-4} mol/l hämmas märkbart bildningen av föreningar som är reaktanter till syre från fagocyter. Degranulering och aggregering av fagocyter hämmas vid 10^{-4} mol/l. Den starkaste *in vitro*-effekten uppträder vid hämning av adhesionen av leukocyter till kärlendotelet ($3-4$ gånger 10^{-6} mol/l).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vid lokal applicering penetrerar substansen hud och slemhinna väl och ackumuleras i den underliggande inflammerade vävnaden.

Maximal plasmakoncentration nås 2 timmar efter administrering.

Distribution

Vid oral applicering distribueras bensydamin brett och långsamt i vävnaden (distributionsvolym = 1 001). Ca 10–15 % av bensydaminet binds till plasmaproteiner.

Metabolism

Inom 24 timmar elimineras ca 40 % av en individuell dos via urinen i form av polära metaboliter (huvudsakligen N-oxid-bensydamin och 5-hydroxibensydamin-glukoroid) och 5 % som oförändrat bensydamin. 70 % av de administrerade doserna elimineras via njurarna.

Eliminering:

Halveringstiden för eliminering från plasma är ca 10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Bensydaminhydroklorid har mycket låg toxicitet.

Säkerhetsfaktorn mellan LD 50 och individuell terapeutisk dos är 1000:1.

Bensydaminhydroklorid skadar inte mag-tarmkanalen.

I studier av reproduktionstoxicitet på råttor och kaniner identifierades utvecklingstoxicitet samt peri- och postnatal toxicitet vid en mycket högre plasmakoncentration (upp till 40 gånger högre) än den som observeras efter administrering av en oral terapeutisk dos. Inga teratogena effekter observerades i dessa studier.

Med tillgängliga toxikokinetiska data går det inte att bekräfta den kliniska relevansen av dessa reproduktionstoxicitetsstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol 85 % Etanol 96 %

Makrogolglycerolhydroxistearat

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Sackarinnatrium (E 954)

Natriumvätekarbonat (E 500) för pH-justering

Körsbärsarom

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 6 månader vid förvaring under 25°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bensydamin Geiser 1,5 mg/ml munhålespray, lösning är förpackat i HPDE-flaskor med doseringspump av PE.

Förpackningsstorlekar: 88 puffar (15 ml), 176 puffar (30 ml), 352 puffar (60 ml).

Bensydamin Geiser 3 mg/ml munhålespray, lösning är förpackat i HPDE-flaskor med doseringspump av PE.

Förpackningsstorlekar: 88 puffar (15 ml), 176 puffar (30 ml).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Geiser Pharma S.L. Polígono Mutilva
Calle E, 5 Bajo
31192 Mutilva, Aranguren
Navarra
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1,5 mg/ml: 54498

3 mg/ml: 54499

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-11-09

Datum för den senaste förnyelsen: 2023-06-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-25