

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, etanol 96 %, 81,40 mg/ml och polysorbat 80, 0,05 mg/ml.

1 puff (0,17 ml) av spraken innehåller 0,17 milligram metylhydroxibensoat (E218) , 13,84 milligram etanol 96 % och 0,001 milligram polysorbat 80.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning.

Klar och färglös lösning med pepparmintlukt, 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 svalgslemhinna.
Bertolix är indicerad hos vuxna

4.2 Dosering och administreringssätt

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 bensydamin), 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 sjukdomsprocesser. 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), polysorbat 80 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).

Polysorbat 80

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

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:

Det finns inga kliniska uppgifter från användningen av Bertolix 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 Bertolix som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster.

Därför ska Bertolix 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:

Adekvat data från behandling av ammande med bensydamin saknas. Utsöndring i bröstmjölks 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).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 understödjande 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 är en indazolanalog och har fysikalisk-kemiska och farmakologiska egenskaper som skiljer sig från de hos acetylsalicylsyra. Till skillnad från acetylsalicylsyra är bensydamin en svag bas. Bensydamin är också en svag hämmare av prostaglandinsyntesen. Endast vid en koncentration på 1 mM och högre hämmar bensydamin effektivt aktiviteten hos cyklooxygenas- och lipoxigenasenzymen. Det utövar huvudsakligen sin effekt genom synteshämning av proinflammatoriska cytokiner inklusive tumörnekrosfaktor-alfa (TNF- α)

och interleukin-1 β (IL-1 β) utan att signifikant påverka andra proinflammatoriska (IL-6 och IL-8) eller antiinflammatoriska cytokiner (IL-10, IL-1-receptorantagonist). Ytterligare verkningsmekanismer antas vara bl.a. hämning av oxidativt utbrott av neutrofiler samt membranstabilisering, vilket uppvisas genom hämning av granulatfrisättning från neutrofiler och stabilisering av lysosomer.

Farmakodynamisk effekt

Bensydamin verkar specifikt på de lokala inflammationsmekanismerna såsom smärta, ödem eller granulom.

Vid topikal applicering uppvisar bensydamin antiinflammatorisk aktivitet som minskar ödem samt exsudat- och granulombildning. Det uppvisar även smärtstillande egenskaper om smärta orsakas av ett inflammatoriskt tillstånd samt lokalbedövningsaktivitet. Tiden för uppkomst av lokalbedövning var kort. Hypertermi, som indikerar systemisk funktionell involvering, påverkas dåligt av bensydamin.

Klinisk effekt och säkerhet

I en klinisk studie på 363 patienter med akut halsont som jämförde 0,3 % bensydaminmunhålespray och 3 mg bensydaminsugtabletter, gav båda behandlingarna smärtlindring efter 1 minut efter administrering och väsentlig lindring av halsont 5 minuter efter engångsdos som ökade vid 10 minuter och nådde topp vid 15 30 minuter och minskade efter 60 minuter.

I en klinisk studie på 24 patienter med faryngit efter tonsillektomi, efter sköljning med bensydamin 5 gånger dagligen i 6 dagar gav signifikant bättre och snabbare lindring av halsont, svårigheter att svälja och förbättrade kliniska tecken inklusive hyperemi och ödem jämfört med placebo på dag 7.

En högre förekomst av övergående domningar och stickningar observerades hos patienter som använde bensydamin och ansågs vara relaterat till läkemedlets lokalbedövningseffekt.

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 forskrivaren 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

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 PPT3

8 IRLANDNUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53191

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2016-12-19

Datum för förnyat godkännande: 2021-07-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-02