

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voxsill honung & citron 0,6 mg/1,2 mg sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller:

Amylmetakresol	0,60 mg
2,4-diklorobensylalkohol	1,20 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Sackaros: 1306,74 mg/sugtablett

Flytande glukos: 1068,96 mg/sugtablett

Propylenglykol (finns i honungssmakämnet): 8,9 mg/sugtablett

Citronellol, citral och linalool (finns i honungs- och citronsmakämnet)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Voxsill honung & citron är brun-gula, runda, platta sugtabletter med fasade kanter och honungs- och citronsmak. Sugtablettarna har en tjocklek på 6,5–7,5 mm och en diameter på 18,0–19,0 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokal symtomatisk korttidsbehandling av inflammatoriska sjukdomar och infektionssjukdomar i munhåla och svalg samt för lindring av halsont hos vuxna, ungdomar och barn från 6 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos för symptomlindring under kortast möjliga tid (se avsnitt 4.4).

Vuxna: 1 sugtablett varannan till var tredje timme efter behov, upp till maximalt 12 sugtabletter under 24 timmar.

Pediatrisk population:

Barn från 6 år och ungdomar: 1 sugtablett varannan till var tredje timme efter behov, upp till maximalt 6 sugtabletter under 24 timmar.

Voxsill honung & citron är kontraindicerat för barn under 6 år (se avsnitt 4.3).

Äldre: Dosjustering är inte nödvändig.

Behandlingslängd

Långvarig användning av detta läkemedel i mer än 3 dagar rekommenderas inte.

Administreringssätt

För användning i munhålan

Sugtablett ska långsamt lösas upp i munnen. Sugtablett ska inte sväljas eller tuggas. Sugtablettarna ska inte tas precis före eller under måltider.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 6 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Läkemedlet är avsett för korttidsbehandling (långvarig användning kan störa den fysiologiska balansen i munnens mikroflora och leda till ökad tillväxt av patogena mikroorganismer).

Läkare bör kontaktas om symtomen kvarstår i mer än 3 dagar eller om feber uppkommer.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 1306,743 mg sackaros och 1068,96 mg glukos per sugtablett. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Detta läkemedel innehåller 8,9 mg propylenglykol per sugtablett (finns i honungssmakämnet).

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citronellol, citral och linalool, som kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning med andra topikala antiseptika eller antibiotika kan förstärka den

antimikrobiella effekten. Inga andra kliniskt signifikanta interaktioner är kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Läkemedlets säkerhet vid användning under graviditet har inte fastställts.

Det finns inga data om användning av amylmetakresol och diklorobensylalkohol som farmakologiskt aktiva substanser under graviditet. I avsaknad av dokumenterad erfarenhet rekommenderas att Voxsill honung & citron inte används under graviditet.

Amning

Läkemedlets säkerhet vid användning under amningstiden har inte fastställts. Det är inte känt om amylmetakresol och diklorobensylalkohol utsöndras i bröstmjölke. I avsaknad av dokumenterad erfarenhet rekommenderas att Voxsill honung & citron inte används under amningstiden.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av amylmetakresol och diklorobensylalkohol på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Voxsill honung & citron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande lista över biverkningar avser biverkningar som har uppkommit vid korttidsanvändning av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol.

Biverkningarna är sammanställda nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna är kategoriserade enligt följande:

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 ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	<u>Ingen känd frekvens</u> Överkänslighet ¹
Magtarmkanalen	<u>Ingen känd frekvens</u> Illamående Buksmärtor Smärta i tunga ²

Beskrivning av enskilda biverkningar

¹ Reaktionen såsom hudutslag, angioödem, urtikaria, bronkospasm, hypotoni med synkope, feber, diarré kan förekomma.

² Obehagskänsla i munnen kan yttra sig som irritation i svalget, oral parestesi, munödem

och glossodynii.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Med tanke på Voxsill honung & citrons egenskaper och läkemedelsform är oavsiktlig eller avsiktlig överdosering mycket osannolik.

Överdosering bör inte medföra några problem utöver gastrointestinalt obehag.

Behandling

Behandlingen vid överdosering bör vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, antiseptika

ATC-kod: R02AA03

Amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol har antiseptiska egenskaper.

Båda aktiva substanserna har antimikrobiell effekt genom denaturering och koagulering av proteiner. När det gäller den antiseptiska effekten verkar båda aktiva substanserna synergistiskt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Studier visar snabb frisättning av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol i saliven. med högsta koncentrationer uppnådda inom 3–4 minuters sugande på tabletten. Sugtabletten löses upp på cirka 6 minuter. Kvantifierbara mängder av de aktiva substanserna spottas ut upp till 20–30 minuter efter intagen dos.

2,4-diklorobensylalkohol metaboliseras i levern till hippursyra som utsöndras i urinen.

Det finns inga tillgängliga data för amylmetakresol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta orala toxiciteten för 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är låg. Studier av kronisk toxicitet hos råttor visade ökad njur- och levervikt efter behandling med 2,4-diklorobensylalkohol. Dessutom observerades dosberoende skador på magslemhinnan. Ulcerös erosion och nekros samt hyperplasi och hyperkeratos av magslemhinnan förekom. In vitro- och in vivo-tester av genetisk toxikologi för amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol gav inga relevanta indikationer på genotoxisk potential för Voxsill honung & citron när läkemedlet används enligt anvisning. Det finns inga prekliniska studier avseende karcinogenicitet.

I en embryotoxicitetsstudie sågs inga teratogena effekter hos kanin. Inga fertilitetsstudier eller peri-/postnatale studier har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Levomentol

Sackaros (E473)

Flytande glukos (E418)

Honungsmak (innehåller citronellol och propylenglykol)

Citronsmak (innehåller citral och linalool)

Karamellfärg (E150) (innehåller sackaros (E473))

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC-PVDC/aluminium. Varje förpackning innehåller 8, 24 eller 36 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
Kildare W12 X902
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68864

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-05-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-18