

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voxsill jordgubb 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:

Maltitol (E965): 473,34 mg/sugtablett

Isomalt (E953): 1 889,752 mg/sugtablett

Propylenglykol (E1520) (finns i jordgubbssmakämnet): 7,22 mg/sugtablett

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Voxsill jordgubb är rosa, runda, platta sugtabletter med fasad kant och jordgubbssmak. 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 jordgubb 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. Sugtablett 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:

Voxsill jordgubb kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärdet för maltitol och isomalt är 2,3 kcal/g. Patienter med följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

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

Detta läkemedel innehåller 7,22 mg propylenglykol per sugtablett (i smakämne (jordgubb)).

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 jordgubb inte används under graviditet.

Amning

Läkemedlets säkerhet vid användning under amningstiden har inte fastställts. Det är inte känt om amylmetakresol och diklorobensylalkohol utsöndras i bröstmjolk. I avsaknad av dokumenterad erfarenhet rekommenderas att Voxsill jordgubb 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 jordgubb 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 Reaktioner 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 glossodyn.

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 Överdoser

Symtom

Med tanke på Voxsill jordgubbs egenskaper och läkemedelsform är oavsiktlig eller avsiktlig överdosering mycket osannolik.

Överdoser 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

Diklorobensylalkohol och amylmetakresol är antiseptika och har antibakteriella (baktericida), antimykotiska och antivirala egenskaper. Diklorobensylalkohol och amylmetakresol ger också reversibel blockad av jonkanaler som induceras av depolarisering på ett sätt som liknar lokalanestetika.

I in vitro-tester observerades en antibakteriell effekt mot *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella parapertussis* och *Pseudomonas aeruginosa* samt en antimykotisk effekt mot *Candida albicans* vid en inkubationstid på 1 minut. Den kliniska relevansen är inte känd.

In vitro-studier har visat antiviral effekt av sugtabletter med diklorobensylalkohol och amylmetakresol mot höljebärande virus: influensavirus typ A, parainfluensavirus typ 3, respiratoriskt syncytialvirus, humant cytomegalovirus och coronavirus (SARS-coronavirus) efter inkubation i 1 minut.

Klinisk effekt och säkerhet

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad engångsdosstudie undersöktes effekten av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol för att minska halsont hos patienter med tonsillofaryngit (225 patienter) i åldern 16 till 71 år. Bedömningen utfördes under en period på 2 timmar med hjälp av en 11-gradig skala (0–10, där 0 innebär ingen smärta och 10 innebär maximal smärta).

En statistiskt signifikant minskning av halsont på $1,32 \pm 1,47$ (medel $\pm$ SD) och

1,77 ± 1,49 (från ursprungsvärden på 6,91 ± 1,02 respektive 6,81 ± 1,24 för två olika smaker av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol) observerades 5 minuter efter administrering av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol. För placebo observerades en minskning på 0,77 ± 1,66 (från ursprungsvärdet 6,81 ± 1,57). En statistiskt signifikant minskning av känslan av halsont kvarstod i 120 minuter efter administrering av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol (minskningar på 1,74 ± 1,89 och 1,97 ± 1,91 för diklorobensylalkohol och amylmetakresol samt 0,95 ± 1,86 för placebo).

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie undersöktes effekten av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol för att lindra halsont under 3 dagar hos patienter med övre luftvägsinfektion (tonsillofaryngit). Studien omfattade 310 patienter i åldern 18 till 75 år. Patienterna tog läkemedlet/placebo varannan till var tredje timme efter behov under 3 dagar. Resultaten utvärderades med hjälp av en 11-gradig skala (0–10). Efter behandling i 3 dagar minskade känslan av halsont med 4,11 ± 2,32 (medel ± SD) för 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol och med 2,31 ± 2,48 för placebo (från ursprungsvärden på 7,13 ± 1,05 respektive 7,16 ± 1,15).

I en randomiserad studie på en pediatrik population (6–16 år) med symtom på akut eller förvärrad kronisk faryngit (ej streptokockfaryngit) jämfördes effekten av 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol med effekten av hexetidinaerosol, bedömt på en 11-gradig smärtskala (0–10) och en 4-gradig inflammationsskala. 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol administrerades varannan till var tredje timme med en maximal dos på 5–6 sugtabletter under 24 timmar i 7 dagar. Läkemedlet innehållande hexetidin administrerades två gånger per dag. Efter behandling i 3 dagar visade patienter som behandlades med 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol en statistiskt signifikant minskning av halsont ($p = 0,046$) och minskad inflammation ($p = 0,043$) jämfört med patienter som behandlades med läkemedlet innehållande hexetidin. Ingen signifikant skillnad mellan behandlingarna observerades efter 7 dagars behandling. De flesta patienter i båda grupperna (81 % i gruppen med 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol, och 75 % i gruppen med hexetidin) hade inga sjukdomssymtom vid slutet av studien.

Voxsill jordgubb har en lindrande och lugnande effekt på slemhinnan i halsen.

Lindring av halsirritation och sväljsvårigheter med amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol har visats i kliniska studier med insättande effekt inom 5 minuter och varaktighet på upp till 2 timmar.

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 om metabolism och eliminering av 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 jordgubb 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

Sackarinnatrium (E954)

Isomalt (E953)

Maltitol, flytande (E965)

Jordgubbssmakämne 0523112B (innehåller propylenglykol (E1520))

Nykockin (E124)

Vinsyra

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, 16 eller 24 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

68865

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-05-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-18