

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zyx apelsin & honung 3 mg sugtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 3 mg benzydaminhydroklorid motsvarande 2,68 mg benzydamin.

Hjälpämnen med känd effekt: En sugtablett innehåller 3073,53 mg isomalt (E 953), 0,017 mg paraorange (E 110) och apelsinarom med citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Orange-gula, fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling för att lindra smärta och irritation i mun och svalg.
För vuxna och barn från 6 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn från 6 år: En sugtablett 3 gånger dagligen.
Behandlingen får inte pågå under mer än 7 dagar.

Pediatrisk population

Barn 6-11 år:

Läkemedlet ska ges under kontroll av en vuxen person.

Barn under 6 år:

På grund av typ av läkemedelsform ska läkemedlet inte ges till barn under 6 år.

Administreringssätt

För orofaryngeal användning.

Sugtabletten ska smälta långsamt i munnen. Ska inte sväljas hel eller tuggas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Benzydamin bör inte användas av patienter som är överkänsliga mot salicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID).

Bronkospasm kan uppkomma hos patienter som har eller har haft bronkialastma. Därför ska försiktighet iaktas hos dessa patienter.

Hos ett fåtal patienter kan sårbildning i mun/svalg förorsakas av allvarliga sjukdomar.

Patienter, vars symtom försämras eller inte förbättras inom 3 dagar, är febriga eller har andra symtom, måste därför uppsöka sin läkare eller tandläkare.

Zyx apelsin & honung innehåller:

- **Isomalt:** patienter som lider av det sällsynta, ärftliga tillståndet fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel.
- **Paraorange (E 110):** kan orsaka allergiska reaktioner.
- **Apelsinarom med citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalol.** Dessa kan ge allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på människa.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Därför ska Zyx 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 finns inte tillräckligt med information om benzydamin utsöndras i mjölk från djur.

Zyx ska inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zyx har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner vid rekommenderade doser.

4.8 Biverkningar

Inom varje frekvensgrupp anges biverkningarna i minskande allvarlighetsgrad.

Frekvenser: Mycket vanlig ($\geq 1/10$), Vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$),

Sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Mycket sällsynt ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens</i>	Anafylaktiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Mycket sällsynt</i>	Laryngospasm
Magtarmkanalen	<i>Sällsynt</i> <i>Ingen känd frekvens</i>	Brännande känsla i munnen, muntorrhet Oral hypoestesi
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanlig</i> <i>Mycket sällsynt</i>	Fotosensibilitet 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 biverkan till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Inga fall av överdosering har förekommit vid användning av sugtabletterna. Det finns dock mycket sällsynta rapporter om barn som drabbats av excitation, kramper, svettning, ataxi, tremor och kräkningar efter oral administrering av benzydamindoser ca 100 gånger högre än styrkan hos sugtabletterna.

Behandling

Vid akut överdosering är endast symtomatisk behandling möjlig. Magen ska tömmas genom att framkalla kräkning eller genom magpumpning. Patienten ska sedan hållas under noggrann observation och ges stödande behandling. Adekvat hydrering måste upprätthållas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg, ATC-kod: R02AX03.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier visar att benzydamin är effektiv för att lindra irritationsprocesser i mun och svalg. Dessutom har benzydamin en lätt lokalbedövande effekt.

I en 7-dagars non-inferiority, fas IV, multicenter, randomiserad, öppen, aktiv kontrollerad studie har effektiviteten och säkerheten av benzydamin hydroklorid 0,3 % munhålespray och benzydamine hydrokloride 3 mg sugtabletter jämförts hos 363 patienter med akut halsont.

Det primära syftet med studien var att bedöma effekten av benzydaminhydroklorid (spray eller sugtabletter), vid smärtlindring i halsen vid 2 minuter (T2 min) efter administrering av en engångsdos (en 3 mg benzydamintablett kontra 4 nebuliseringar) med hjälp av en 7 poäng STRRS (Sore Throat Relief Rating Scale). Det sekundära syftet med studien var att bedöma effekten av benzydaminhydroklorid (spray eller sugtabletter), vid smärtlindring i halsont efter 1 minut (T1) efter administrering av en engångsdos med STRRS. En minsta lätt smärtlindring (STRRS-poäng >1) observerades 1 minut efter fullständig upplösning av sugtablett (medelupplösningstid 9,12 minuter) hos 87 % av patienterna och hos 91 % av patienterna efter 2 minuter. En minst måttlig smärtlindring (STRRS-poäng >3) observerades efter 15 minuter hos cirka 83 % av patienterna.

Förbättringen av sväljsvårigheter och svullen känsla observerades också. Förbättring av sväljsvårigheter och svalgsvullnad observerades 5 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett (medelupplösningstid 9,12 minuter), och nådde en 22 % respektive 25 % minskning som ökade till 42 % för båda parametrarna efter 2 timmar. Säkerhetsprofilen för benzydamin bekräftades.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorption av benzydamin genom slemhinnorna i mun och svalg har påvisats genom mätbara koncentrationer i plasma.

Distribution

Cirka 2 timmar efter intag av en tablett à 3 mg, observerades ett $C_{\max}$ på 37,8 ng/ml och ett AUC på 367 ng/ml*tim. Dessa nivåer är emellertid inte tillräckliga för att ge farmakologiska systemeffekter. När benzydamin appliceras lokalt sker ackumulering i de inflammerade vävnaderna, och effektiva koncentrationer uppnås på grund av substansens förmåga att penetrera epitel.

Metabolism och eliminering

Utsöndringen sker främst i urin, till största delen som inaktiva metaboliter eller konjugat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Utvecklingstoxicitet och peripostnatal toxicitet har observerats i reproduktionstoxikologiska studier i råtta och kanin vid plasmakoncentrationer som är mycket högre (upp till 40 gånger) än de som uppmätts efter en enkel terapeutisk dos. Inga teratogena effekter sågs i dessa studier. Tillgängliga kinetiska data tillåter ej bedömning av den kliniska relevansen av de reproduktionstoxikologiska studierna. Eftersom de prekliniska studierna har brister och därför är av begränsat värde, ger de ingen ytterligare information utöver den som redan återfinns i övriga delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isomalt (E 953)
Citronsyramonohydrat
Apelsinarom
Honungssarom
Levomentol
Acesulfamkalium
Kinolingult (E 104)
Paraorange (E 110)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Rör med 10 sugtabletter inslagna i paraffinerat papper, förpackade i tryckt laminat av polyeten/papper/aluminium.

Blister med 10 sugtabletter (PVC/PE/PVDC – ALU blister).

Förpackningsstorlek: 20 eller 30 tabletter (två eller tre paket/blister med vardera tio tabletter).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43335

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25 mars 2011
Datum för den senaste förnyelsen: 30 maj 2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-14