

Bertolix

EF

Zentiva Denmark

Munhålespray, lösning 3 mg/ml

(En klar, färglös vätska med karakteristisk pepparmyntsdoft)

Andra medel för lokal behandling i munhålan

Aktiv substans:

Bensydamin

ATC-kod:

A01AD02

Läkemedel från Zentiva Denmark omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-06-23.

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

Kontraindikationer

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

Dosering

Dosering

Vuxna

Rekommenderad dos är 2-4 puffar varje gång (ger 1,02 till 2,04 mg bensedaminhydroklorid, motsvarande 0,91 till 1,82 mg bensedamin), 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.

Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med ögonen.

Hos ett fåtal patienter, kan sårbildning i mun/svalg orsakas av allvarliga sjukdomar. 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) 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).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per puff (0,17 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Adekvat data från behandling av gravida med bensydamin saknas. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet och amning (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Bertolix ska inte användas under graviditet.

Amning

Adekvat data från behandling av ammande med bensydamin saknas. Utsöndring i bröstmjolk har inte studerats. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet och amning (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Bertolix ska inte användas under amning.

Fertilitet

Adekvat data på effekten av bensydamin på fertiliteten saknas.

Trafik

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

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 symtomatisk behandling möjlig. Patienterna ska hållas under noggrann observation och understödjande behandling ska ges. Adekvat hydrering måste upprätthållas.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Bensydamin tillhör gruppen ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel. Den har antiinflammatorisk och smärtstillande verkan och utövar lokal smärtstillning på slemhinnan i munhålan. Antiinflammatorisk och smärtstillande verkan sker genom stabilisering av cellmembranet och hämning av prostaglandinsyntesen. Efter en topikal applikation visar bensydamin smärtstillande verkan, dock är denna verkningsmekanism inte fullt fastställd.

Farmakokinetik

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.

Prekliniska uppgifter

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 förskrivaren annat än den information som finns i andra delar av SPC:n farmaceutiska uppgifter

Innehåll

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 och etanol 96%, 81,40 mg/ml.

1 puff (0,17 ml) av sprayen innehåller 0,17 mg metylhydroxibensoat (E218) och 13,84 mg etanol 96%.

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

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Hållbarhet efter öppnandet är 160 dagar

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Munhålespray, lösning.

Klar och färglös lösning med pepparmintlukt, med pH 5,3-6,7.

Förpackningsinformation

Munhålespray, lösning 3 mg/ml En klar, färglös vätska med karakteristisk pepparmyntsdoft

75 puff(ar) spraybehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandhygienist, tandläkare

150 puff(ar) sprayfl., receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandhygienist, tandläkare