

Andolex

M R F

Viatriis

Munsköljvätska 1,5 mg/ml
(grön, klar, mintsmaak)

Medel vid mun- och tandsjukdomar, andra medel för lokal behandling i munhålan.

Aktiv substans:

Bensydamin

ATC-kod:

A01AD02

Läkemedel från Viatriis omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2022-04-05.

Indikationer

Korttidsbehandling av lokala smärttillstånd i munhåla och svalg.

I likhet med behandling av övriga icke kroniska smärttillstånd bör behandling längre än en vecka undvikas, om inte orsaken till smärtan och dess förväntade duration är känd.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Vuxna samt barn över 12 år

15 ml var 1,5-3 timme enligt föreskrift.

Pediatriisk population

Andolex ska inte användas av barn 12 år och yngre.

Administrationssätt

Skölj munnen eller gurgla under c:a 30 sekunder. Lösningen skall ej sväljas utan spottas ut.

Varningar och försiktighet

Andolex innehåller metylparahydroxibensoat som kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Undvik kontakt med ögonen.

Bensydamin bör användas med försiktighet av patienter med överkänslighet mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID.

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som har eller har haft astma. Försiktighet bör iakttas hos dessa patienter.

Detta läkemedel innehåller 1126 mg alkohol (etanol) per dos (15 ml), motsvarande mindre än 30 ml öl, eller 12 ml vin. Andolex ska inte sväljas, därför förväntas mängden alkohol i detta läkemedel inte ge några märkbara effekter.

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

Detta läkemedel har en mintsmaak som innehåller bensylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limonen och linalool. Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Fertilitet

Uppgift saknas om effekter på fertilitet.

Graviditet

Den systemiska koncentrationen av bensydamin är betydligt lägre vid topikal administrering jämfört med beredningsformer för oral administrering. Med hänvisning till erfarenhet från behandling med NSAID för systemiskt bruk rekommenderas följande: Bensydamin ska inte användas vid graviditet om det inte bedöms nödvändigt av läkaren. Hämning av prostaglandinsyntesen kan ha negativa effekter på graviditeten och/eller den embryonala/fetala utvecklingen. Bensydamin ska därför endast användas under graviditetens första och andra trimester, efter noggrann avvägning av risk-nytta-balansen. Om bensydamin används av en kvinna som försöker bli gravid eller under graviditetens första eller andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Användningen av bensydamin ska undvikas i graviditetens tredje trimester. Under de sista tre månaderna av graviditeten, kan detta läkemedels verkningsmekanism hämma förlossningsarbetet, förlänga graviditeten samt förlänga födelseprocessen. Dessutom kan det orsaka kardiovaskulär (med prematur slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension) och renal (med oligures och oligoamnios) toxicitet hos barnet, ökad blödningsrisk för modern och barnet samt ökad risk för ödem bildning hos modern.

Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning

Bensydamin ska inte användas vid amning om det inte bedöms nödvändigt av läkaren. Uppgift saknas om passage över till modersmjölk.

Fertilitet

Uppgift saknas om effekter på fertilitet.

Trafik

Andolex innehåller 10 vol% alkohol vilket motsvarar upp till 1,5 ml eller 1215 mg etanol (96%) per dos på 15 ml.

Systemisk exponering av alkohol förväntas vara minimal men försiktighet rekommenderas vid bilkörning och användning av maskiner.

Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Anafylaktiska reaktioner, inklusive enstaka fall av anafylaktisk chock med dödlig utgång, överkänslighetsreaktioner.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mycket sällsynta: Laryngospasm eller bronkospasm

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta: Exanthem, klåda, urtikaria, fotodermatit.

Ingen känd frekvens: Angioödem

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Vanliga: Stickningar och bedövningskänsla i munnen.

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. Hälsa- 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

Toxicitet: Förgiftning förväntas endast uppstå i händelse av oavsiktligt oralt intag av stora mängder benzydamin (> 300 mg) och har beskrivits ge symtom hos både vuxna och barn.

Symtom: De symptom som är förknippade med överdos av oralt intaget benzydamin är främst gastrointestinala symptom och symptom från centrala nervsystemet. De vanligaste gastrointestinala

symptomen är illamående, kräkningar, buksmärta och irritation i matstrupen. Symptom från centrala nervsystemet innefattar yrsel, hallucinationer, agitation, oro, irritabilitet, atetotiska rörelser, tremor, kramper, medvetslöshet. Takykardi, feber, hypokalcemi.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid akut överdos är endast symptomatisk behandling möjlig. Patienterna ska hållas under noggrann observation och understödjande behandling ska ges. Adekvat hydrering måste upprätthållas.

Farmakodynamik

Bensydamin är en indazolanalog och har fysikalisk-kemiska och farmakologiska egenskaper som skiljer sig från aspirin-liknande NSAID. Bensydamin är en svag hämmare av prostaglandinsyntesen. Cyklooxygenas- och lipooxygenasaktiviten hämmas endast vid koncentrationer som sannolikt inte uppnås kliniskt. Bensydamin utövar sin effekt huvudsakligen genom synteshämning av proinflammatoriska cytokiner.

Bensydamin har lokal anestetisk samt analgetisk effekt.

Farmakokinetik

Farmakokinetiska data för benzydamin är ofullständiga. Givet intravenöst har benzydamin ett lågt clearance, ca 160 ml/min, och en stor distributionsvolym, ca 110 l. Plasmaproteinbindningen är ca 10-15%. Efter en oral dos sker absorptionen snabbt, maximala nivåer erhålls efter ungefär 1,5 timme, och biotillgängligheten är hög. Ca 40% av absorberad dos metaboliseras, främst i levern genom oxidation, konjugering samt dealkylering. Omkring 70% av dosen utsöndras i urinen som benzydamin och metaboliter. Dominerande metaboliter är N-oxid av benzydamin samt glukuronsyrakonjugat av 5-hydroxybenzydamin. Efter en munsköljning kvarstannar ca 18% (range 5-30%) av given dos i munhålan, varav en viss del nedsväljes. Halveringstiden i plasma efter munsköljning var ca 10 timmar.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml innehåller bensydaminhydroklorid 1,5 mg

Hjälpämnen med känd effekt: 15 mg metylparahydroxibensoat (E218), 1126 mg alkohol (etanol) per dos (15 ml) och mintsmaak (se avsnitt Varningar och försiktighet för ytterligare information).

Förteckning över hjälpämnen

Etanol

Glycerol

Sackarin

Natriumvätekarbonat

Mintarom (52503T, innehåller bensylalkohol)

Polysorbat

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Färgämnen (kinolingult E 104, patentblått E 131)

Renat vatten

Blandbarhet

-

Miljöpåverkan

Benzylamin

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av benzydamin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att benzydamin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Benzydamin har hög potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$PEC(\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$PEC = 0,009 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 66,15 kg (total amount API in Sweden year 2023, data from IQVIA).

R = removal rate = 0% (no data available)

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of waste water per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. 1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. 1)

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of Benzydamine is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0,01 $\mu\text{g/L}$.

Ecotoxicological studies

No ecotoxicological data available.

Degradation

No degradation data available.

Bioaccumulation

An estimated Log P of 4,21 (unknown method) (Ref. 2) indicates that Benzydamine has high potential for bioaccumulation.

Log P > 4 which justifies use of the phrase "Benzydamine has high potential for bioaccumulation".

Excretion (metabolism)

Excretion occurs mainly in urine, primarily as inactive metabolites or conjugates. (Ref. 3)

References:

1. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Ver 2.1, 2011.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r2_en.pdf
2. Meylan WM & Howard PH (1995), ChemID+, US National Library of Medicine, National Institutes of Health, <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp>
3. SPC (Summary of Product Characteristics) Andolex, 2022-04-05, FASS.se
4. Data from IQVIA "Consumption assessment in kg for input to environmental classification - updated 2024 (data 2023)

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

4 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Munsköljvätska

Förpackningsinformation

Munsköljvätska 1,5 mg/ml grön, klar, mintsmaak

300 milliliter flaska, 97:14, F, Övriga förskrivare: tandhygienist, tandläkare