1. LEGEMIDLETS NAVN

Bertolix 3 mg/ml munnspray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml av sprayen inneholder 3 mg benzydaminhydroklorid, tilsvarende 2,68 mg benzydamin.
1 dose (0,17 ml) av sprayen inneholder cirka 510 mikrogram benzydaminhydroklorid, tilsvarende 456 mikrogram benzydamin.

Hjelpestoffer med kjent effekt
Metylparahydroksybenzoat (E218), 1 mg/ml og etanol 96 %, 81,40 mg/ml. Hver dose (0,17 ml) av sprayen inneholder 0,17 mg metylparahydroksybenzoat (E218) og 13,84 mg etanol 96 %.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnspray, oppløsning.

Klar og fargeløs oppløsning med karakteristisk peppermyntesmak, med pH 5,3-6,7.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av symptomer assosiert med betennelsestilstander i munnhule og svelg (smerter, rødhet, hevelser) eller irritasjon i slimhinnen i munn og svelg.

Bertolix er indisert til voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne
Anbefalt dose er 2–4 spraydoser hver gang (gir 1,02 til 2,04 mg benzydaminhydroklorid, tilsvarende 0,91 til 1,82 mg benzydamin), 2–6 ganger daglig, ikke oftere enn hver 1,5–3. time.

Anbefalt dose bør ikke overskrides. Behandlingen bør ikke overskride 7 dager bortsett fra ved medisinsk overvåking.

Ungdom og barn
Dette legemidlet skal ikke brukes til ungdom eller barn.

Administrasjonsmåte
Orofaryngeal bruk.
Plasser sprayflasken i loddrett stilling med munnstykket rettet mot bakre del av munnhulen eller svelget samtidig som pumpehodet trykkes helt ned. Hvis det er første gang legemidlet brukes, hold sprayflasken loddrett og trykk bestemt med tommel eller pekefinger 5 ganger. Neste gang legemidlet brukes, trykk på pumpehodet 2 ganger før bruk. Plasser deretter munnstykket i munnhulen og trykk på pumpehodet. Når legemidlet sprayes, skal pasienten holde pusten.

Dette legemidlet skal tas etter måltid eller drikke.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå kontakt med øynene.

Hos et begrenset antall pasienter kan sårdannelse i munn/svelg være et tegn på alvorlige sykdommer. Hvis pasientens symptomer forverres eller ikke blir bedre innen 3 dager, eller det utvikler seg feber eller andre symptomer, må pasienten kontakte lege eller tannlege.

Langtidsbruk kan forårsake allergiske reaksjoner. Hvis dette skjer, må behandlingen avbrytes og lege konsulteres for å finne riktig behandling.

Benzydamin skal ikke brukes av pasienter som er overfølsomme mot acetylsalisylsyre eller andre NSAIDs.

Bronkospasmer kan utløses hos pasienter som har eller har hatt astma. Det bør utvises forsiktighet hos slike pasienter.

Det kan forekomme nummenhet i munnhule eller svelg umiddelbart etter bruk av sprayen. Unngå mat eller drikke til dette har gått over.

Bertolix inneholder alkohol (etanol), metylparahydroksibenzoat (E 218) og natrium

Dette legemidlet inneholder 81,40 mg alkohol (etanol) i hver ml tilsvarerende 13,84 mg / 0,17 ml (en spraydose). Mengden etanol i en spraydose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 0,4 ml øl eller 0,2 ml vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

Dette legemidlet inneholder metylparahydroksybenzoat (E218) hvilket kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver spraydose (0,17 ml), og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Det foreligger ingen data vedrørende bruk av benzydamin hos gravide.
Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn til effekter på graviditet, og den potensielle risikoen for mennesker er ukjent (se pkt. 5.3).
Bertolix skal ikke brukes under graviditet.

Amming
Det foreligger ingen data vedrørende bruk av benzydamin hos ammende. Utskillelse i morsmelk er ikke undersøkt. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn til effekter på amming, og den potensielle risikoen for mennesker er ukjent (se pkt. 5.3).

Bertolix skal ikke brukes under amming.

Fertilitet
Det foreligger ingen data vedrørende effekten av benzydamin på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bertolix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene i tabellen nedenfor er oppført i henhold til organklassesystem og klassifisert etter alvorlighetsgrad.
Frekvensen av mulige bivirkninger nedenfor er definert i henhold til følgende konvensjon:
Svært vanlige (≥ 1/10)
Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)
Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)
Svært sjeldne (< 1/10 000)
Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet
Ikke kjent: Anafylaktiske reaksjoner, hypersensitivitetsreaksjoner

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum
Svært sjeldne: Laryngospasme eller bronkospasme

Gastrointestinale sykdommer
Sjeldne: Brennende følelse i munnen og munntørrhet

Hud- og underhudssykdommer
Mindre vanlige: Fotosensitivitet
Svært sjeldne: Angioødem

Rett etter bruk kan det forekomme nummenhet eller en prikkende følelse i munnhulen eller halsen. Denne reaksjonen er knyttet til den normale effekten av legemidlet og forsvinner etter kort tid. I enkelte tilfeller kan kvalme eller oppkast forekomme, utløst av irritasjon i halsen knyttet til administrasjonen av legemidlet. Disse symptomene forsvinner spontant når behandlingen avsluttes.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Forgiftning forventes bare ved utilsiktet inntak av store mengder benzydamin (> 300 mg).
Symptomer tilknyttet overdose av inntatt benzydamin er hovedsakelig gastrointestinale symptomer og symptomer i sentralnervesystemet. De hyppigste gastrointestinale symptomene er kvalme, brekninger, magesmerter og irritasjon i øsofagus. Symptomer i sentralnervesystemet omfatter svimmelhet, hallusinasjoner, agitasjon, angst og irritabilitet.
Ved akutt overdosering er bare symptomatisk behandling mulig. Pasienter må holdes under nøye observasjon og støttebehandling bør gis. Tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Munn- og tannmidler, andre midler til lokal behandling i munn, ATC-kode: A01A D02

Virkningsmekanisme
Benzydamin tilhører gruppen av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler. Det har en antiinflammatorisk og analgetisk effekt, og virker lokalbedøvende på slimhinnene i munnhulen. Antiinflammatorisk og analgetisk effekt er knyttet til stabilisering av cellemembranen og hemming av prostaglandinsyntesen. Etter topisk påføring virker benzydamin bedøvende, selv om den nøyaktige virkningsmekanismen ikke er fullstendig klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon
Absorpsjon gjennom slimhinner og svelg er påvist gjennom tilstedeværelsen av målbare mengder benzydamin i humant plasma, men det er likevel for små mengder til at det vil ha systemisk effekt. Når benzydamin påføres lokalt, har det vist seg at stoffet akkumuleres i det inflammatoriske vevet, der det når effektive konsentrasjoner på grunn av sin evne til å penetrere epitelcellene.

Biotransformasjon og eliminasjon
Eliminasjon skjer først og fremst via urinen, og som regel i form av inaktive metabolitter og konjugert produkt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er i reproduksjonstoksiske studier observert utviklingstoksisitet og toksisitet før og etter fødsel hos rotter og kaniner, med plasmakonsentrasjoner som er langt over (opptil 40 ganger) de som observeres etter en enkelt terapeutisk oral dose. Det ble ikke observert teratogene effekter i disse studiene. Tilgjengelige kinetiske data gjør det ikke mulig å fastslå den kliniske relevansen av de reproduksjonstoksiske studiene. Siden de prekliniske studiene hadde mangler og derfor er av begrenset verdi, gir de ingen ytterligere informasjon til forskriver utover den informasjonen som finnes i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E218)
Natriumcyklamat (E952)
Glyserol (E422)
Natriumbikarbonat
Polysorbat 80
Etanol 96 %
Peppermyntesmak (inneholder peppermynteolje, etanol, mentol)
Fosforsyre, konsentrert (til pH-justering)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år
Holdbarhet etter åpning: 160 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvit HDPE-flaske, 15 ml eller 30 ml, med en hvit LDPE/HDPE doseringspumpe og en hvit adapter til pumpen, i en pappeske.

Pakningsstørrelser: 75 spraydoser (15 ml) og 150 spraydoser (30 ml).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2 c
170 00 Prague 7
Tsjekkia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10776

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

13. februar 2018 / 24. juli 2021

10. OPPDATERINGSDATO

29.06.2021