

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zyx 3 mg sugetablett med mintsma
Zyx 3 mg sugetablett med sitronsmak
Zyx 3 mg sugetablett med appelsin/honningsmak
Zyx 3 mg sugetablett med eukalyptussmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En sugetablett inneholder 3 mg benzydaminhydroklorid som virkestoff (tilsvarende 2,68 mg benzydamin).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

En sugetablett med mintsma inneholder 3183 mg isomalt (E 953) og 3,5 mg aspartam (E 951).

En sugetablett med sitronsmak inneholder 3183 mg isomalt (E 953) og 3,26 mg aspartam (E 951).

En sugetablett med appelsin/honningsmak inneholder 3073,53 mg isomalt (E 953) og 0,017 mg paraoransje (E 110).

En sugetablett med eukalyptussmak inneholder 3124,23 mg isomalt (E 953).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett

Sugetablett med mintsma: Firkantede, gjennomsiktige, grønne sugetabletter med en fordypning i midten.

Sugetablett med sitronsmak: Firkantede, gjennomsiktige, gulgrønne sugetabletter med en fordypning i midten.

Sugetablett med appelsin/honningsmak: Firkantede, gjennomsiktige, guloransje sugetabletter med en fordypning i midten.

Sugetablett med eukalyptussmak: Firkantede, gjennomsiktige, mørkegrønne sugetabletter med en fordypning i midten.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling for å lindre smerte i munn, svelg og hals for voksne og barn over 6 år

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 6 år: 1 sugetablett inntil 3 ganger daglig.
Behandlingen skal ikke pågå lenger enn 7 dager.

Barn 6-11 år:

Legemidlet skal gis under kontroll av en voksen person.

Barn under 6 år:

På grunn av legemiddelformen er legemidlet ikke anbefalt til barn under 6 år.

Sugetabletten skal smelte langsomt i munnen. Skal ikke svelges hel eller tygges.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hos et fåtall pasienter kan sårdanning i munn/svelg være forårsaket av alvorlige sykdommer. Dersom symptomene ikke bedres innen 3 dager, må pasienten oppsøke lege eller tannlege.

Zyx med mintsmaak og Zyx med sitronsmak inneholder aspartam, som er en fenylalaninkilde, og kan derfor være skadelig for personer med fenylketonuri.

Legemidlet inneholder isomalt. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Zyx med appelsin/honningsmaak inneholder paraoransje, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Benzydamin bør ikke brukes av pasienter som er overfølsomme overfor acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID).

Bronkospasmer kan forekomme hos pasienter som har eller har hatt bronkialastma. Det skal utvises forsiktighet hos disse pasientene.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av benzydamin hos gravide kvinner. Utskillelse i morsmelk er ikke studert. Dyrestudier er ikke tilstrekkelige til å utrede effekter på graviditet og amming (se avsnitt 5.3). Risikoen for mennesker er ukjent.

Zyx skal ikke brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Zyx brukt som anbefalt, har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsfrekvenser er inndelt på følgende måte: Svært vanlige ($>1/10$) vanlige ($>1/100$ $<1/10$) mindre vanlige ($>1/1000$ $<1/100$) sjeldne ($>1/10\ 000$ $<1/1000$) svært sjeldne ($<1/10\ 000$) ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data).

Gastrointestinale sykdommer

Sjeldne ($>1/10000$, $<1/1000$):

Brennende følelse i munnen og munntørrehet.

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Oral hypoestesi.

Immunsystemet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Overømfintlighetsreaksjoner.

Anafylaktiske reaksjoner.

Respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Svært sjeldne (<1/10000):

Laryngospasmer

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlig (>1/1000, <1/100):

Fotosensibilitet

Svært sjeldne (<1/10000):

Angioødem

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

Det er rapportert om svært sjeldne tilfeller av barn som rammes av eksitasjon, kramper, svetting, ataksi, tremor og brekninger etter oral administrasjon av benzydamin doser ca. 100 ganger høyere enn styrken på sugetablettene. Ved akutt overdosering skal man kun gi symptomatisk behandling. Magen skal tømmes ved å fremkalle brekninger eller med magepumpe. Pasienten skal deretter holdes under observasjon og gis oppfølgende behandling. Adekvat hydrering må opprettholdes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre halspreparater, ATC-kode: R02AX03.

Kliniske studier viser at benzydamin er effektivt for å lindre irritasjon i munn og svelg. I tillegg har benzydamin en lett lokalbedøvende effekt.

En 7-dagers non-inferiority, fase IV, multisenter, randomisert, åpen, aktiv-kontrollert studie sammenlignet effekt- og sikkerhetsprofilen for benzydaminhydroklorid 0,3 % munnspray og benzydaminhydroklorid 3 mg sugetabletter hos 363 pasienter med akutt sår hals.

Hovedmålet med studien var å evaluere effekten av benzydaminhydroklorid (spray eller sugetabletter) i lindring av sår hals 2 minutter (T2) etter administrering av en enkeltdose (én 3 mg sugetablett vs. 4 sprayer) ved bruk av en syv- punktskala STRRS (Sore Throat Relief Rating Scale). Det sekundære målet var å evaluere effekten av benzydaminhydroklorid (spray eller sugetabletter) for å lindre sår hals 1 minutt (T1) etter administrering av en enkeltdose ved bruk av STRRS. 87 % av pasientene opplevde, som et minimum, en lett smertelindring (STRRS-score > 1) ett minutt etter fullstendig oppløsning av sugetabletten (gjennomsnittlig oppløsningstid 9,12 minutter). Dette økte til 91 % av pasientene etter 2 minutter. En moderat smertelindring (STRRS > 3) ble sett etter 15 minutter hos 83 % av pasientene. En forbedring i svelgevaner og halshevelse på henholdsvis 22 % og 25 % ble observert 5 minutter etter fullstendig oppløsning av sugetabletten (gjennomsnittlig oppløsningstid 9,12 minutter). Dette økte til 42 % etter to timer for begge parametre. Sikkerhetsprofilen til benzydamin ble bekreftet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon av benzydamin gjennom slimhinnene i munn og svelg er påvist gjennom målbare konsentrasjoner i plasma.

Cirka 2 timer etter inntak av en tablett à 3 mg observerte man en $C_{\max}$ på 37,8 ng/ml og en AUC på 367 ng/ml*time. Disse nivåene er imidlertid ikke tilstrekkelige til å gi farmakologisk systemeffekt.

Utskillelse skjer i hovedsak i urin og mest i form av inaktive metabolitter eller konjugat.

Når benzydamin blir applisert lokalt, skjer det en akkumulering i det inflammerte vevet, og man oppnår effektive konsentrasjoner på grunn av substansens evne til å penetrere epitel.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Utviklingstoksisitet og peripostnatal toksisitet er observert i reproduksjonstoksikologiske studier i rotte og kanin ved plasmakonsentrasjoner som er mye høyere (opptil 40 ganger høyere) enn de som oppnås etter en enkel terapeutisk dose. Ingen teratogen effekt ble observert i disse studiene. Tilgjengelige kinetiske data indikerer ingen klinisk relevans av de reproduksjonstoksikologiske studiene. Ettersom de prekliniske studiene har mangler og derfor begrenset verdi, gir de ingen tilleggsinformasjon utover det som allerede er nevnt i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Zyx sugetabletter med sitronsmak:

Isomalt (E 953),
Aspartam (E 951),
Sitronsyremonohydrat,
Sitronaroma,
Mintaroma,
Kinolingult (E 104),
Indigokarmin (E 132).

Zyx sugetabletter med mintsma:

Isomalt (E 953),
Aspartam (E 951),
Sitronsyremonohydrat,
Sitronaroma,
Mintaroma,
Levomentol,
Kinolingult (E 104),
Indigokarmin (E 132).

Zyx sugetabletter med appelsin/honningsmak:

Isomalt (E 953),
Sitronsyremonohydrat,
Appelsinaroma,
Hønningaroma,
Levomentol,
Acesulfamkalium,
Kinolingult (E 104),
Paraoransje (E 110).

Zyx sugetabletter med eukalyptussmak:

Isomalt (E 953),
Eukalyptusolje,
Sitronsyremonohydrat,
Acesulfamkalium,
Levomentol,
Kinolingult (E 104),
Indigokarmin (E 132).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen.

Zyx med sitronsmak og Zyx med mintsmaak: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Zyx med appelsin/honningsmak og Zyx med eukalyptussmak: Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hver sugetablett er pakket i parafinert papir.

10 sugetabletter er pakket sammen i trykt laminat av polyeten/papir/aluminium.

PVC/PE/PVdC-aluminiumblister med ti sugetabletter.

Hver pakning inneholder 20 eller 30 tabletter (to eller tre delpakninger à 10 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

Mint: 11-8229
Sitron: 11-8230
Eukalyptus: 17-11587
Appelsin/honning: 17-11759

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.10.2013

10. OPPDATERINGSDATO

10.07.2024