

1. LEGEMIDLETS NAVN

Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett med mintsmaak

Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett med honning- og sitronsmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sugetablett inneholder:

amylmetakresol 0,6 mg

2,4-diklorbenzylalkohol 1,2 mg

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: Isomalt 1830,0 mg (E953) og 457,6 mg flytende maltitol (E965).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett

Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett er grønne, sylindriske tabletter med mintsmaak.

Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett er gule, sylindriske tabletter med honning- og sitronsmak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lindring av sår hals hos voksne og barn over 6 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom over 12 år: 1 sugetablett ved behov hver 2. til 3. time. Maksimalt 8 sugetabletter per døgn.

Pediatrisk populasjon

Barn over 6 år: 1 sugetablett ved behov hver 2. til 3. time.

Maksimalt 4 sugetabletter per døgn.

Barn i alderen 6 til 11 år skal kun ta dette legemidlet under tilsyn av voksne.

Administrasjonsmåte

Sugetabletten skal oppløses sakte i munnen. Skal ikke svelges, tygges eller bites.

Dersom symptomene blir verre eller vedvarer i mer enn 2 dager, eller medfølges av høy feber, hodepine, kvalme eller oppkast, må tilstanden vurderes av en lege.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom symptomene blir verre eller vedvarer i mer enn 2 dager, eller medfølges av høy feber, hodepine, kvalme eller oppkast, må tilstanden vurderes av en lege.

Anbefalt dose skal ikke overskrides.

Skal ikke tas av barn under 6 år.

Advarsel for hjelpestoffene:

Dette legemidlet inneholder maltitol. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

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

Dette legemidlet kan gi en mild avførende effekt, da det inneholder 1,830 g isomalt per sugetablett.

Kaloriinnhold: 2,3 kcal/g maltitol/isomalt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen kjente klinisk signifikante interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen tilgjengelige data på bruk av 2,4-diklorbenzylalkohol og amylmetakresol hos gravide. Grunnet manglende dokumentasjon er det ikke anbefalt å bruke Solvivo under graviditet.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av 2,4-diklorbenzylalkohol og amylmetakresol i morsmelk hos mennesker. Grunnet manglende dokumentasjon er det ikke anbefalt å bruke Solvivo ved amming.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data med bruk av 2,4-diklorbenzylalkohol og amylmetakresol hos fertile kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne (< 1/10 000): Hypersensitivitetsreaksjoner som omfatter utslett, svie, kløe og hevelse i munn eller svelg.

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: <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>.

4.9 Overdosering

Ubehag i mage-tarmkanalen kan forekomme ved tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til hals og svelg. Antiseptika. ATC-kode: R02AA20

Amylmetakresol og 2,4-diklorbenzylalkohol har antiseptiske egenskaper.

Kliniske studier har vist at lindrende effekt av sugetabletter mot sår hals og svelgeproblemer, med lignende sammensetning som amylmetakresol 0,6 mg og 2,4-diklorbenzylalkohol 1,2 mg sugetabletter, har effekt etter 5 minutter og effekt i opptil 2 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

En biotilgjengelighetsstudie som er utført på sugetabletter viste at virkestoffene løste seg opp i spytt, med maksimal konsentrasjon oppnådd etter suging i 3-4 minutter.

Målbare mengder av virkestoffet i spytt ble registrert i opptil 20-30 minutter etter dosering.

Det var en dobling av volumet av spytt etter 1 minutt, og disse nivåene holdt seg over basisnivået, mens sugetabletten ble oppløst etter omtrent 6 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt oral toksisitet for 2,4-diklorbenzylalkohol og amylmetakresol er lav med en bred sikkerhetsmargin. I kroniske toksisitetsstudier hos rotter har en vektøkning av leveren og nyrene vært observert etter behandling med doser på 200 og 400 mg/kg 2,4-diklorbenzylalkohol (mye høyere enn for sugetabletter).

I tillegg er en doseavhengig skade observert i mageepitel. Forekomst av ulcerøse erosjoner og nekrose sammen med epitelial hyperplasi og hyperkeratose.

In vitro og *in vivo* studier på gentoksisitet for amylmetakresol og 2,4-diklorbenzylalkohol, indikerte ingen gentoksisk effekt ved bruk av sugetabletter.

Ingen karsinogenitetsstudier har vært utført.

En utviklingstoksisitetsstudie på mus og en prospektiv sikkerhetsstudie hos mennesker viser ingen teratogene effekter. En studie på kaniner ved doser mye høyere enn anbefalt, viste ingen effekt av sugetablettene under graviditeten eller på fosterets utvikling.

Det finnes ingen tilgjengelige data på effekter på fertilitet eller på peri- eller postnatal utvikling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Solvivo sugetablett med mintsmaak:

Peppermynteolje

Stjerneanisolje

Levomentol

Indigokarmin (E132)

Kinolingult (E104)

Sakkarinnatrium (E954)

Vinsyre (E334)

Isomalt (E953)

Maltitol, flytende (E965)

Solvivo sugetablett med honning- og sitronsmak:

Peppermynnteolje
Kinolingult (E104)
Sakkarinnatrium (E954)
Vinsyre (E334)
Paraoransje (E110)
Sitronessens
Honningsmak
Isomalt (E953)
Maltitol, flytende (E965)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er nødvendige.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVD/PVdC aluminium blister pakning.

Hver pakning inneholder 24 sugetabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Geiser Pharma S.L
Camino Labiano 45B
31192 Mutilva (Navarra)
SPANIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Med mint: 14-10240

Med sitron og honning: 14-10241

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.09.2015

Dato for siste fornyelse: 08.10.2020

10. OPPDATERINGSDATO

20.10.2020