

 12. januar 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Benysine, syrup**

**0. D.SP.NR.**

32265

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Benysine

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Dette produkt indeholder 20 mg guaifenesin i hver ml.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Ethanol 0,1 ml/ml

Glucose 698,4 mg/ml

Saccharose 199,8 mg/ml

Natriumcitrat 2,1 mg/ml

Natriumbenzoat (E211) 2,0 mg/ml

Propylenglycol (E1520) 5,8 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Syrup

Klar gulbrun syrup med en karakteristisk smag af honning og citron.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Benysine er indiceret til lindring af symptomer i forbindelse med produktiv hoste hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og unge i alderen 12 år og derover:*

10 ml (200 mg guaifenesin) 4 gange om dagen.

Maksimal daglig dosis: 40 ml (800 mg guaifenesin)

*Pædiatrisk population:*

Benysines sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

*Ældre:*

Det samme som voksne.

**Lever-/nyreinsufficiens**

Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med svær leverinsufficiens og svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

En læge bør konsulteres, hvis hosten varer i mere end 7 dage, har tendens til at komme tilbage eller ledsages af feber, udslæt eller vedvarende hovedpine.

Administration

Oral

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dette produkt bør ikke anvendes til vedvarende eller kronisk hoste som ved astma, eller når hosten ledsages af kraftig sekretion, medmindre det er efter lægens anvisning.

En vedvarende hoste kan være tegn på en alvorlig tilstand. En læge bør konsulteres, hvis hosten varer i mere end en uge, har tendens til at komme tilbage eller ledsages af feber, udslæt eller vedvarende hovedpine.

Der skal udvises forsigtighed, når produktet anvendes ved svær nyre- eller leverinsufficiens.

Samtidig anvendelse af hostenedsættende midler frarådes.

Indeholder cirka 2 g saccharose og 7 g glucose pr. 10 ml dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption og sucraseisomaltasemangel. Saccharose og glucose kan være skadelige for tænderne

Dette lægemiddel indeholder 393 mg alkohol (ethanol) pr. 10 ml dosis, svarende til 39,3 mg/ml. Mængden i 10 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 10 ml øl eller 4 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder 41,1 mg natrium per 10 ml, svarende til 2,054% af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 20 mg natriumbenzoat pr. 10 ml dosis.

Dette lægemiddel indeholder 57,8 mg propylenglycol pr. 10 ml dosis.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Hvis der tages en urinprøve inden for 24 timer efter en dosis af dette produkt, kan en guaifenesinmetabolit forårsage en farveinterferens i forbindelse med laboratorie­bestemmelser af 5-hydroxyindoleddikesyre (5-HIAA) og vaniljemandelsyre (VMA) i urinen.

Slimløsende midler såsom guaifenesin bør ikke kombineres med hostenedsættende midler til behandlingen af hoste, da kombinationen ikke er logisk, og patienterne kan udsættes for unødvendige bivirkninger.

Der er ikke udført interaktionsstudier, som vises en interaktion med guaifenesin.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

**Graviditet**

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af guaifenesin til gravide kvinder. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Benysine bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.

**Amning**

Guaifenesin udskilles i modermælk i små mængder. Der foreligger utilstrækkelige data for virkningen af guaifenesin på det ammede barn. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Benysine seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

**Fertilitet**

Der er ikke tilstrækkelige data til at kunne bestemme, om guaifenesin potentielt kan nedsætte fertiliteten.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Benysine påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Anafylaksi er blevet rapporteret.

Bivirkningerne er blevet rapporteret spontant under brugen efter markedsføring. På grund af begrænsede data fra kliniske undersøgelser kan en hyppighed ikke estimeres ud fra de tilgængelige data og er derfor klassificeret som "ikke kendt".

Følgende bivirkninger kan være forbundet med anvendelsen af guaifenesin:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Systemorganklasse (SOC)** | **Hyppighedskategori**  | **Bivirkningstermer**  |
| Immunsystemet | Ikke kendt  | Overfølsomhedsreaktioner, herunder pruritus og urticaria UdslætAnafylaktisk reaktion |
| Mave-tarm-kanalen | Ikke kendt  | Øvre abdominalsmerter, diarré, kvalme, opkastning |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

**Symptomer og tegn**

Symptomer og tegn på overdosering kan omfatte abdominalsmerter, kvalme og døsighed.

Når der tages for meget, kan guaifenesin forårsage nyresten.

**Behandling**

Behandling skal være symptomatisk og understøttende.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod hoste og forkølelse, Expectorantia.

ATC-kode: R05CA03.

Virkningsmekanisme

Dette lægemiddel menes at udøve sin farmakologiske virkning ved at stimulere receptorer i maveslimhinden. Dette øger produktionen fra sekretionskirtlerne i mave-tarm-systemet og øger reflektorisk væskeflowet fra kirtler i de øvre luftveje, som resulterer i større volumen og nedsat viskositet af bronkialsekretion. Andre virkninger kan omfatte stimulering af vagale nerveender i bronkialsekretionskirtlerne og stimulering af visse centre i hjernen, hvilket øger det respiratoriske væskeflow. Guaifenesins slimløsende virkning sker inden for 24 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

**Særlige populationer**

Der foreligger ingen oplysninger om farmakokinetikken af guaifenesin hos særlige populationer.

**Absorption**

Guaifenesin absorberes godt fra mave-tarm-kanalen efter oral administration, selv om der kun er begrænsede oplysninger til rådighed om dets farmakokinetik. Efter administrationen af 600 mg guaifenesin til raske voksne frivillige var Cmax cirka 1,4 ug/ml, og tmax forekom cirka 15 minutter efter administration af lægemidler.

**Fordeling**

Der foreligger ingen oplysninger om fordelingen af guaifenesin hos mennesker.

**Biotransformation og elimination**

Guaifenesin ser ud til at undergå både oxidation og demethylering. Lægemidlet metaboliseres hurtigt i leveren via oxidation til β-(2-methoxyphenoxy)-mælkesyre. Demethyleringen af GGE (hydroxyguaifenesin) udføres af O-demethylase, lokaliseret i levermikrosomer. Efter en oral dosis på 600 mg guaifenesin til 3 raske mandlige frivillige var t½ cirka 1 time, og lægemidlet kunne ikke spores i blodet efter cirka 8 timer.

Guaifenesin udskilles hovedsageligt i urinen. Cirka 40 % af en dosis udskilles som metabolitten beta-2-methoxyphenoxy-mælkesyre i urinen inden for 3 timer. Efter oral dosering af 400 mg guaifenesin hydrolyseres mere end 60 % af en dosis inden for 7 timer, uden at moderstoffet kan spores i urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

**Karcinogenicitet**

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om guaifenesin har karcinogent potentiale.

**Mutagenicitet**

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om guaifenesin har mutagent potentiale.

**Teratogenicitet**

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om guaifenesin har teratogent potentiale.

**Fertilitet**

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om guaifenesin har potentiale til at nedsætte fertiliteten.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumcitrat

Citronsyremonohydrat

Carbomer

Glycerol (E422)

Ethanol 96 %

Glucose, flydende

Saccharose

Sucralose

Natriumbenzoat (E211)

*Smagsstoffer:*

Levomenthol

Bitterhedsblokerende smag 84E260

Honningsmag SN781458

Citronsmag 557579CW8

Smag med kølende effekt 539692T

Smag med prikkende effekt 538723T

Smag med varmende effekt 538842T

Smagsforstærker uden alkohol SC008414

(Smagsstofferne indeholder propylenglycol (E1520) og andre aromastoffer)

Karamel (E150)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

Efter anbrud: 6 måneder

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Type III, brunlig glasflaske, forsynet med et børnesikret plastlåg med PET-belagt polstring.

Pakningsstørrelser: 150 ml og 300 ml

Der medfølger et plastic målebæger mærket med en 10 ml graduering.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

McNeil Danmark ApS

 Transformervej 14

 2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65260

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. april 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. januar 2024