

12. februar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Bertolix, mundhulespray, opløsning**

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

29874

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Bertolix

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml af sprayen indeholder 3 mg benzydaminhydrochlorid, svarende til 2,68 mg benzydamin.

Et pust (0,17 ml) af sprayen giver 510 mikrogram benzydaminhydrochlorid, svarende til 456 mikrogram benzydamin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

En ml af sprayen indeholder 1 mg methylparahydroxybenzoat (E 218) og 81,40 mg ethanol 96 %.

Hvert pust (0,17 ml) af sprayen giver 0,17 mg methylparahydroxybenzoat (E 218) og 13,84 mg ethanol 96 %.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Mundhulespray, opløsning

Klar, farveløs opløsning med karakteristisk pebermynteduft, med pH-værdi 5,3-6,7.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af symptomer forbundet med inflammatoriske tilstande i mundhulen og svælget (smerter, rødme, hævelse) eller irritation af slimhinden i mund eller svælg.

Bertolix er indiceret til voksne.

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

Voksne

Anbefalet dosis er 2-4 pust af sprayen hver gang (giver 1,02-2,04 mg benzydamin­hydrochlorid, hvilket svarer til 0,91-1,82 mg benzydamin), 2-6 gange daglig, ikke oftere end hver 1,5-3. time.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Behandlingen bør ikke overstige 7 dage, medmindre det sker under overvågning af en læge.

Unge og børn

Produktet er ikke egnet til unge og børn.

Administration

Til anvendelse i mund og svælg.

Hold mundstykket vandret. Hvis det er første gang, produktet anvendes, skal flasken holdes lodret, mens der trykkes fast ned på toppen af flasken med tommel- eller pegefinger. Gentag proceduren 5 gange for at sikre en korrekt administration.

Næste gang produktet anvendes, skal der trykkes 2 gange på flasken før brug. Placer derefter mundstykket i mundhulen, og tryk ned.

Patienten skal holde vejret under administrationen.

Lægemidlet skal tages efter indtagelse af mad eller drikke.

**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**

Undgå, at produktet kommer i kontakt med øjnene.

Hos et begrænset antal patienter kan sårdannelse i mund/svælg være tegn på mere alvorlige sygdomme. Hvis symptomerne varer i mere end 3 dage, eller hvis patienten får feber eller andre symptomer, skal han/hun søge læge eller tandlæge.

Langvarig brug kan forårsage allergiske reaktioner. I så fald skal brugen af produktet ophøre, og patienten skal søge læge for at få relevant behandling.

Brug af benzydamin anbefales ikke i tilfælde af overfølsomhed mod acetylsalicylsyre eller andre NSAID.

Der bør udvises forsigtighed ved brug til patienter, der har eller har haft astma eller allergiske lidelser, da disse patienter kan udvikle bronkospasme.

Følelsesløshed i mundhulen eller svælget kan forekomme umiddelbart efter anvendelse af sprayen. Undgå at spise eller drikke, indtil følelsesløsheden har fortaget sig.

Bertolix indeholder alkohol (etanol), methylparahydroxybenzoat (E 218) og natrium

Dette lægemiddel indeholder 81,40 mg alkohol (ethanol) pr. ml svarende til 13,84 mg / 0,17 ml (et spray pust). Mængden af ethanol i et pust (0,17 ml) af dette lægemiddel svarer til mindre end 0,4 ml øl eller 0,2 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) hvilket kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. pust (0,17 ml), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen data om effekten af benzydamin på fertiliteten hos mennesker.

Graviditet

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af benzydamin under graviditet.

Data fra dyreforsøg om virkningen under graviditet er utilstrækkelige til at evaluere den

potentielle risiko for mennesker (se pkt. 5.3).

Bertolix må ikke anvendes under graviditet.

Amning

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af benzydamin under amning. Produktets udskillelse i human mælk er ikke undersøgt. Data fra dyreforsøg om virkningen under amning er utilstrækkelige til at evaluere den potentielle risiko for mennesker (se pkt. 5.3).

Bertolix må ikke anvendes under amning.

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

Ikke mærkning.

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

**4.8 Bivirkninger**

De rapporterede bivirkninger er angivet nedenfor efter systemorganklasse og sværhedsgrad.

Hyppigheden af eventuelle bivirkninger nedenfor er defineret efter følgende retningslinjer:

Meget almindelig (≥1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (<1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Immunsystemet

Ikke kendt – anafylaktiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner

Luftveje, thorax og mediastinum

Meget sjælden – laryngospasme eller bronkospasme

Mave-tarm-kanalen

Sjælden – brænden og tørhed i munden

Hud og subkutane væv

Ikke almindelig – fotosensitivitet

Meget sjælden – angioødem

Lige efter brug af medicinen kan der forekomme følelsesløshed eller "prikkende" fornemmelse i mundhulen eller svælget. Denne reaktion er forbundet med den normale virkning af lægemidlet og fortager sig efter kort tid. I enkelte tilfælde kan der forekomme kvalme eller opkastning udløst af en irritationsrefleks af svælget i forbindelse med administration af lægemidlet. Disse symptomer ophører spontant efter ophør med anvendelse af lægemidlet.

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**

Forgiftning kan kun forventes i tilfælde af utilsigtet indtagelse af store mængder af

benzydamin (> 300 mg). Symptomer forbundet med en indtaget overdosis af benzydamin er primært gastrointestinale symptomer og symptomer i centralnervesystemet. De hyppigste gastrointestinale symptomer er kvalme, opkastning, abdominalsmerter og irritation i spiserøret. Symptomer i centralnervesystemet omfatter svimmelhed, hallucinationer, agitation, angst og irritabilitet. Kun symptomatisk behandling er mulig i akut overdosering. Patienter bør holdes under tæt observation og støttende behandling skal gives. Tilstrækkelig væskebalance bør opretholdes.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Stomatologiske præparater - andre stoffer til lokale, orale behandlinger, ATC-kode: A01AD02.

Virkningsmekanisme

Indazolanalogen benzydamin har fysisk-kemiske og farmakologiske egenskaber, som adskiller sig fra dem hos acetylsalicylsyre. Til forskel fra acetylsalicylsyre, er benzydamin en svag base. Benzydamin er yderligere også en svag hæmmer af prostaglandinsyntesen. Kun ved koncentration på 1 mM og derover hæmmer benzydamin effektivt aktiviteten af cyklooxygenase- og lipooxygenaseenzymer. Det udøver hovedsageligt sine virkninger gennem syntesehæmning af proinflammatoriske cytokiner inklusive tumornekrosefaktor-alfa (TNF-α) og interleukin-1β (IL-1β) uden signifikant at påvirke andre proinflammatoriske (IL-6 og IL-8) eller antiinflammatoriske cytokiner (IL-10, IL-1 receptorantagonist). Yderligere virkningsmekanismer antages at være bla. hæmning af oxidativt udbrud af neutrofiler samt membranstabilisering, som demonstreres gennem hæmning af granulatfrigørelse fra neutrofiler og stabilisering af lysosomer.

Farmakodynamisk virkning

Benzydamin virker specifikt på de lokale inflammationsmekanismer såsom smerte, ødem eller granulom.

Ved topikal applikation udviser benzydamin antiinflammatorisk aktivitet, som reducerer ødem såvel som ekssudat- og granulomdannelse. Det udviser også smertestillende egenskaber, hvis smerten er forårsaget af en inflammatorisk tilstand samt lokalbedøvelsesaktivitet. Tid før fremkomst af lokalbedøvelse var kort. Hypertermi, som indikerer systemisk funktionel involvering, påvirkes dårligt af benzydamin.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et klinisk studie med 363 patienter med akut ondt i halsen, som sammenlignede 0,3 % benzydamin mundhulespray og 3 mg benzydamin sugetabletter, gav begge behandlinger smertelindring efter1 minut fra administration og væsentlig lindring af ondt i halsen 5 minutter efter engangsdosis, som blev øget ved 10 minutter og nåede toppen ved 15-30 minutter og aftog efter 60 minutter.

I et klinisk studie med 24 patienter med faryngitis efter tonsillektomi, gav skylning med benzydamin 5 gange dagligt i 6 dage signifikant bedre og hurtigere lindring af halssmerter, synkebesvær og forbedrede kliniske symptomer såsom hyperæmi og ødem sammenlignet med placebo på dag 7.

En højere forekomst af forbigående følelsesløshed og svien blev observeret hos patienter, som anvendte benzydamin og var forårsaget af lægemidlets lokalbedøvende virkning.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og fordeling

Absorptionen igennem slimhinder og svælg blev påvist ved tilstedeværelsen af målbare mængder benzydamin i human plasma, som imidlertid er utilstrækkelige til at give en systemisk virkning. Når benzydamin anvendes lokalt, har det vist sig, at stoffet akkumuleres i inflammeret væv, hvor det når effektive koncentrationer på grund af evnen til at trænge igennem epitelcellerne.

Biotransformation og elimination

Benzydamin udskilles primært i urinen, mest som inaktive metabolitter og konjugeret produkt.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Udviklingstoksicitet og toksicitet under og efter fødslen er set i reproduktionstoksiske studier med rotter og kaniner ved langt højere plasmakoncentrationer (op til 40 gange) end observeret efter en enkelt, terapeutisk, oral dosis. Der sås ingen teratogen virkning i disse studier. Tilgængelige kinetiske data giver ikke mulighed for at fastlægge den kliniske relevans af studierne af reproduktionstoksicitet. Da de prækliniske studier havde mangler og derfor er af begrænset værdi, giver de ikke yderligere information, som er relevant for den ordinerende læge ud over informationen andre steder i dette produktresumé.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Natriumcyclamat (E952)

Glycerol (E422)

Natriumhydrogencarbonat

Polysorbat 80

Ethanol 96 %

Pebermyntesmag [indeholder pebermynteolie, ethanol, menthol]

Koncentreret phosphorsyre (til pH-justering)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter anbrud: 160 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hvid HDPE-flaske, 15 ml eller 30 ml, med en hvid LDPE/HDPE-doseringspumpe og en hvid PP-adapter til pumpen, i en karton.

Pakningsstørrelser: 75 aktiveringer (15 ml) og 150 aktiveringer (30 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

**Repræsentant**

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

2500 Valby

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

56318

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. september 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. februar 2025