

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Longin kirsikka 3 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 3,0 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 2,68 mg bentsydamiinia. 1 painallus (0,17 ml) sisältää 0,51 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 0,46 mg bentsydamiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 1 painallus (0,17 ml) sisältää 13,8 mg 96 % etanolia, 0,09 mg metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja 2,55 mg makroglyserolihydroksistearaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon, liuos

Kirkas ja väritön liuos, jossa kirsikan maku ja aromi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Longin kirsikka on tarkoitettu oireenmukaiseksi paikallishoidoksi suun ja nielun kivun ja ärsytyksen lievitykseen aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Longin kirsikka -valmistetta annostellaan 2–4 painallusta/antokerta, yleensä 2–6 kertaa vuorokaudessa (ei useammin kuin 1,5–3 tunnin välein).

Suositusannosta ei saa ylittää. Yhtäjaksoisen hoidon enimmäiskesto on 7 vuorokautta. Lääkärihoitoon on hakeuduttava 3 vuorokauden kuluttua, jos vaikutusta ei saavuteta tai jos oireet (kurkku- ja suukipu) pahenevat.

Pediatriset potilaat

Valmistetta ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Äkkäät potilaat

Annostusta koskevia erityissuosituksia ei ole iäkkäille potilaille. Ellei hammaslääkäri tai lääkäri määrää eri annosta, käytetään aikuisille tarkoitettuja annoksia.

Antotapa

Longin kirsikka annostellaan suunieluun.

Lääkettä ei saa käyttää juuri ennen syömistä tai juomista.

Käyttöohjeet:

1. Nosta sumutepullon putki.
2. Vie putki suuhun ja suuntaa sumute hoidettavalle alueelle. Paina sumutepullon yläpäätä etusormella.

Ennen Longin kirsikka -valmisteen ensimmäistä käyttökertaa sumutepullon painiketta on painettava useasti, kunnes suihku on tasainen. Potilaan on pidätettävä hengitystä valmisteen sumuttamisen aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos jokin mainituista haittavaikutuksista ilmaantuu, lääkkeen käyttö on keskeytettävä.

Bentsydamiinin käyttö ei ole suositeltavaa, jos potilas on yliherkkä salisyylateille (esim. asetyylisalisyylihapolle ja salisyylihapolle) tai muille NSAID-lääkkeille.

Bronkospasmeja saattaa esiintyä, jos potilaalla on tai on aiemmin ollut astma. Näillä potilailla on noudatettava varovaisuutta.

Valmisteen käyttö – etenkin pitkäaikainen käyttö – saattaa aiheuttaa herkistymistä, jolloin käyttö on keskeytettävä väliaikaisesti ja konsultoitava lääkäriä.

Pienellä potilasjoukolla suun ja nielun haavaumat saattavat osoittautua vakavampien tautien oireiksi. Jos tila ei ole lievittynyt 3 hoitopäivän jälkeen, potilaan on käännyttävä lääkärin tai hammaslääkärin puoleen.

Käyttöaiheet eivät anna perusteita pitkäkestoiselle hoidolle, sillä tämäntyyppinen hoito voi olla haitallinen suun bakteeriflooralle.

Valmisteen joutumista silmiin on vältettävä.

Apuaineet

Longin kirsikka sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia:

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmeja.

Longin kirsikka sisältää etanolia:

Tämä lääke sisältää 14 mg alkoholia (etanolia) per suihkaus (0,17 ml), joka vastaa 81 mg/ml (8 % w/v). Alkoholimäärä suihkauksessa (0,17 ml) tätä lääkettä vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkkeen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Longin kirsikka sisältää makrogoliglyseroli hydroksistearaattia (risiiniöljyä):

Saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Longin kirsikka -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö bentsydamiini ihmisen rintamaitoon.

Longin kirsikka -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Longin kirsikka -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Elinryhmä	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Immuuni-järjestelmä				anafylaktiset reaktiot, yliherkkyysoireet
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina			laryngospasmi tai bronkospasmi	
Ruoansulatus-elimistö		kutina ja suun kuivuus, suun ja nielun tunnottomuus (tämä vaikutus on osa lääkkeen toimintaa ja häviää nopeasti), pahoinvointi ja oksentelu		
Iho ja ihonalainen kudokset	valoherkkyys		angioedeema	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Myrkytys on odotettavissa vain, jos bentsydamiinia niellään tahattomasti suuria määriä (> 300 mg). Bentsydamiinin nielemiseen liittyvät yliannostuksen oireet ovat pääasiassa ruoansulatuskanavan ja keskushermoston oireita. Yleisimmät ruoansulatuskanavan oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ruokatorven ärsytys. Keskushermoston oireita ovat esim. huimaus, hallusinaatiot, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus ja ärtyneisyys.

Akuteissa yliannostustapauksessa vain oireenmukainen hoito on mahdollista. Potilasta on seurattava tarkasti ja elintoimintoja tukevaa hoitoa on annettava. Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: suun ja hampaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet, muut suun paikallishoitoon tarkoitetut lääkeaineet, ATC-koodi: A01AD02

Bentsydamiinihydrokloridi on indoli-NSAID-lääke, jota käytetään sumutteena suonteloon (liuos) paikallishoidossa. Bentsydamiinihydrokloridi on lipofiilinen aine, jonka pH on 7,2. Sillä on affiniteettia solukalvoihin ja solukalvoja stabiloiva vaikutus sekä paikallispudutevaikutus. Toisin kuin muut NSAID-lääkkeet, bentsydamiinihydrokloridi ei estä syklo-oksigenaasia eikä lipoksigenaasia (10^{-4} mol/l) eikä aiheuta haavaumia. Sekä fosfolipaasi A₂:n että lysofosfatidihapon asyylitransferaasin toiminta estyy hyvin pienellä pitoisuudella (> 10^{-4} mol/l). PGE₂-synteesi makrofageissa stimuloituu pitoisuudella 10^{-4} mol/l. Pitoisuusalueella 10^{-5} – 10^{-4} mol/l fagosyyttien tuottamien, hapen kanssa reagoivien molekyylien muodostuminen estyy selvästi. Fagosyyttien degranulaatio ja aggregaatio estyy pitoisuudella 10^{-4} mol/l. Voimakkain *in vitro* -vaikutus ilmenee, kun valkosolujen adheesio verisuoniendoteeliin estyy ($3\text{--}4 \times 10^{-6}$ mol/l).

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Paikallisesti annettuna aine läpäisee erittäin hyvin ihon ja limakalvojen pinnan ja kumuloituu alla olevaan tulehtuneeseen kudokseen. Enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnin kuluttua annosta.

Jakautuminen

Oraalisesti annettuna bentsydamiini jakautuu kudoksiin laajalti ja hitaasti (jakautumistilavuus = 100 l). Noin 10–15 % bentsydamiinista sitoutuu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio

24 tunnin kuluessa noin 40 % yksilöllisestä annoksesta eliminoituu virtsateiden kautta poolisina metaboliitteina (pääosin N-oksidi bentsydamiinina ja 5-hydroksibentsydamiini-glukuronidina) ja 5 % muuttumattomana bentsydamiinina. Annetusta annoksesta 70 % eliminoituu munuaisten kautta.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika plasmasta on noin 10 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bentsydamiinihydrokloridin toksisuus on hyvin vähäistä.

LD50-annoksen ja yksilöllisen hoitoannoksen välinen turvallisuuskerroin on 1 000:1.

Bentsydamiinihydrokloridi ei vaurioita ruoansulatuskanavaa.

Rotalla ja kaniinilla toteutetuissa lisääntymistoksisuustutkimuksissa todettiin kehitystoksisuutta ja peri- ja postnataalitoksisuutta, kun pitoisuus plasmassa oli paljon suurempi (enimmillään 40-kertainen) kuin yhden oraalisen hoitoannoksen jälkeen havaittu pitoisuus. Näissä tutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia.

Lisääntymistoksisuustutkimusten kliinistä merkitystä ei ole mahdollista vahvistaa käytettävissä olevien toksikokineettisten tietojen perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli 85 % (E422)

Etanoli 96 %

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)

Sakkariinatrium

Natriumvetykarbonaatti pH:n säätelyyn

Kirsikka-aromi

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

24 kuukautta.

Kesto aika käyttöönoton jälkeen: 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Longin kirsikka on pakattu HDPE-pulloon, jossa on PP/PE-annospumppu.

Pakkauskoko: 82 painallusta (15 ml), 167 painallusta (30 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

36647

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.1.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Longin kirsikka 3 mg/ml munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 3,0 mg bensydaminhydroklorid motsvarande 2,68 mg bensydamin. 1 puff (0,17 ml) innehåller 0,51 mg bensydaminhydroklorid motsvarande 0,46 mg bensydamin.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 puff (0,17 ml) innehåller 13,8 mg 96 % etanol, 0,09 mg metylparahydroxibensoat (E218) och 2,55 mg makroglycerolhydroxistearat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Munhålespray, lösning

Klar och färglös lösning med körsbärssmak och -arom.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Longin kirsikka är indicerat för symtomatisk lokal behandling för lindring av smärta och irritation i munhåla och svalg hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Longin kirsikka appliceras normalt 2–4 puffar per administrering, vanligen 2–6 gånger per dygn (högst var 1,5–3:e timme).

Den rekommenderade dosen får inte överskridas. Kontinuerlig behandling ska inte pågå mer än 7 dagar. Om ingen effekt uppnås eller om symtomen (ont i halsen och munnen) förvärras ska patienten söka vård efter 3 dagar.

Pediatrisk population

Preparatet ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre patienter

Det finns inga särskilda rekommendationer om dosering för äldre patienter. Om inte tandläkaren eller läkaren ordinerar andra doser ska de doser användas som rekommenderas för vuxna.

Administreringsätt

Longin kirsikka administreras orofaryngealt.

Detta läkemedel ska inte användas omedelbart före mat eller dryck.

Bruksanvisning:

1. Fäll upp spraypipen.
2. För in spraypipen i munnen och rikta sprayen mot det område som ska behandlas. Tryck på sprayhuvudet med pekfingret.

Före första användningen av Longin kirsikka måste patienten trycka på sprayhuvudet flera gånger tills sprayningen blir jämn. Patienten ska hålla andan under sprayningen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om någon av de angivna biverkningarna uppträder ska användningen av läkemedlet avbrytas.

Användning av bensydamin rekommenderas inte hos patienter som är överkänsliga mot salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra och salicylsyra) eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Bronkospasm kan förekomma hos patienter som har eller har haft astma. Försiktighet ska iaktas för dessa patienter.

Användning av detta läkemedel – i synnerhet långvarig användning – kan orsaka sensibilisering. I så fall måste användningen avbrytas tillfälligt och läkare kontaktas.

För ett begränsat antal patienter kan sår i mun och svalg vara symptom på allvarligare sjukdomar. Om ingen förbättring har skett efter 3 dagars behandling måste patienten kontakta läkare eller tandläkare.

Indikationerna motiverar inte långvarig behandling, eftersom denna typ av behandling kan vara skadlig för bakteriefloran i munnen.

Kontakt med ögonen ska undvikas.

Hjälpämnen

Longin kirsikka innehåller metylparahydroxibensoat:

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Longin kirsikka innehåller etanol:

Detta läkemedel innehåller 14 mg alkohol (etanol) per en puff (0,17 ml) motsvarande 81 mg/ml (8 % w/v). Mängden i en puff (0,17 ml) av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Longin kirsikka innehåller makrogolglycerolhydroxistearat (ricinolja):

Kan ge magbesvär och diarré.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Longin kirsikka ska inte användas under graviditet.

Amning

Det är inte känt om bensydamin utsöndras i bröstmjolk hos människa.

Longin kirsikka ska inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Longin kirsikka har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Organklass	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet				anafylaktiska reaktioner, överkänslighetsrea ktioner
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			laryngospasm eller bronkospasm	
Magtarmkanalen		klåda och muntorrhet, domning av mun och svalg (denna effekt är en del av läkemedlets verknings- mekanism och försvinner snabbt), illamående och kräkning		
Hud och subkutan vävnad	ljuskänslighet		angioödem	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

4.9 Överdoser

Förgiftning förväntas endast vid oavsiktlig förtäring av stora mängder av bensydamin (> 300 mg). Symtomen i samband med överdos av förtärt bensydamin är huvudsakligen gastrointestinala symtom och symtom från centrala nervsystemet. De vanligaste gastrointestinala symtomen är illamående, kräkning, magsmärta och esofagusirritation. Symtom från centrala nervsystemet är bland annat yrsel, hallucinationer, upprördhet, ångest och irritabilitet.

Vid akut överdosering kan endast symtomen behandlas. Patienten ska övervakas noga och stödjande behandling ges. Vätskebalansen måste upprätthållas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid mun- och tandsjukdomar, övriga medel för lokal behandling i munhålan, ATC-kod: A01AD02

Indolföreningen bensydaminhydroklorid är en icke-steroid antiinflammatorisk produkt avsedd för lokal behandling i form av en munhålespray (lösning). Bensydaminhydroklorid är ett lipofilt ämne med pH 7,2. Det visar affinitet till cellmembran, är membranstabiliserande och har lokalbedövande verkan. Till skillnad från andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel hämmar bensydaminhydroklorid varken cyklo-oxygenas eller lipo-oxygenas (10^{-4} mol/l) och orsakar inte sår. Både fosfolipas A₂ och lysofosfatidinsyra-acyltransferas hämmas med en mycket låg koncentration (> 10^{-4} mol/l). PGE₂-syntesen i makrofager stimuleras vid 10^{-4} mol/l. I koncentrationsintervallet 10^{-5} – 10^{-4} mol/l hämmas bildningen av molekyler som produceras av fagocyter och reagerar med syre märkbart. Degranulering och aggregering av fagocyter hämmas vid 10^{-4} mol/l. Den starkaste *in vitro*-effekten uppträder vid hämning av adhesionen av leukocyter till kärlendotelet (3 – 4×10^{-6} mol/l).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vid lokal administrering penetrerar substansen hud- och slemhinneytan väl och ackumuleras i den underliggande inflammerade vävnaden. Maximal plasmakoncentration nås 2 timmar efter administrering.

Distribution

Vid oral administrering distribueras bensydamin brett och långsamt i vävnaden (distributionsvolym = 100 l). Ca 10–15 % av bensydaminet binds till plasmaproteiner.

Metabolism

Inom 24 timmar elimineras ca 40 % av en individuell dos via urinen i form av polära metaboliter (huvudsakligen N-oxid-bensydamin och 5-hydroxibensydamin-glukoronid) och 5 % som oförändrat bensydamin. 70 % av den administrerade dosen elimineras via njurarna.

Eliminering

Halveringstiden för eliminering från plasma är ca 10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Bensydaminhydroklorid har mycket låg toxicitet.

Säkerhetsfaktorn mellan LD₅₀ och individuell terapeutisk dos är 1 000:1. Bensydaminhydroklorid skadar inte mag-tarmkanalen.

I studier av reproduktionstoxicitet med råttor och kaniner identifierades utvecklingsstoxicitet samt peri- och postnatal toxicitet vid en mycket högre plasmakoncentration (upp till 40 gånger högre) än den som observeras efter administrering av en oral terapeutisk dos. Inga teratogena effekter observerades i dessa studier.

Med tillgängliga toxikokinetiska data går det inte att bekräfta den kliniska relevansen av dessa reproduktionstoxicitetsstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol 85 % (E422)

Etanol 96 %

Makrogolglycerolihydroxistearat

Metylparahydroxibensoat (E218)

Sackarinnatrium

Natriumvätekarbonat för pH-justering

Körsbärsarom

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

24 månader.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Longin kirsikka är förpackat i HDPE-flaskor med doseringspump av PP/PE.

Förpackningsstorlek: 82 puffar (15 ml), 167 puffar (30 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36647

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.1.2020