

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bertolix 3 mg/ml, sumute suuonteloon, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sumutetta sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 2,68 mg bentsydamiinia.
1 suihkaus (0,17 ml) sumutetta antaa noin 510 mikrogrammaa bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 456 mikrogrammaa bentsydamiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), 1 mg/ml, ja etanoli 96 %, 81,40 mg/ml. Kukin suihkaus (0,17 ml) sumutetta sisältää 0,17 mg metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja 13,84 mg etanolia 96 %.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon, liuos.

Kirkas ja väritön liuos, jolla on tyypillinen piparmintun tuoksu, pH 5,3–6,7.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suuontelon ja nielun alueen tulehdusoireiden (kipu, punoitus, turvotus) tai suun ja nielun limakalvojen ärsytyksen hoitoon.

Bertolix on tarkoitettu aikuisten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Suosittelun annos on 2–4 suihkausta jokaisella kerralla (antaa 1,02–2,04 mg bentsydamiinihydrokloridia, vastaten 0,91–1,82 mg bentsydamiinia), 2–6 kertaa päivässä, ei useammin kuin 1,5–3 tunnin välein.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Hoidon kesto ei saa ylittää 7 päivää, ellei hoito tapahdu lääkärin valvonnassa.

Nuoret ja lapset

Valmistetta ei suositella nuorille tai lapsille.

Antotapa

Nieluun.

Käännä mitta-annostelijan kärki vaakasuoraan. Jos valmistetta käytetään ensimmäistä kertaa, sumutepulloa pidetään pystysuorassa ja mitta-annostelijaa painetaan napakasti peukalolla tai etusormella. Toistetaan 5 kertaa, jotta muodostuu kunnollinen sumute. Kun valmistetta käytetään seuraavan kerran, mitta-annostelijaa painetaan 2 kertaa. Tämän jälkeen mitta-annostelijan kärki suunnataan suuonteloon ja painetaan mitta-annostelijaa. Potilaan tulee pidättää hengitystä sumuttamisen aikana.

Lääke tulee ottaa ruokailun tai juomisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vältettävä kosketusta silmiin.

Pienellä potilasjoukolla suun/nielun haavaumat voivat johtua vakavammasta sairaudesta. Tästä syystä potilaan on tarpeen mukaan otettava yhteyttä lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos oireet jatkuvat yli 3 päivää tai potilaalle kehittyy kuumetta tai muita oireita.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Tässä tapauksessa potilaan pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa yhteyttä lääkäriin sopivan hoidon järjestämiseksi.

Bentsydamiinia ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä asetyylisalisyylihapolle tai muille NSAID-lääkkeille.

Potilailla, joilla on anamneesissa astma tai allergiasairauksia, voi esiintyä bronkospasmitapahtumia. Näiden potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Suuontelossa tai nielussa voi ilmetä puutumista heti käytön jälkeen. Syömistä ja juomista on vältettävä, kunnes puutuminen on mennyt ohi.

Tämä lääkevalmiste sisältää 81,40 mg alkoholia (etanoli) per ml, mikä vastaa 13,84 mg:aa / 0,17 ml (yksi suihkaus). Alkoholimäärä yhdessä suihkauksessa (0,17 ml) tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,4 ml:aa olutta tai 0,2 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per suihkaus (0,17 ml) 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

Bentsydamiinin käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja.

Tiineyteen kohdistuvia vaikutuksia ei ole tutkittu riittävästi eläinkokeissa, joten mahdollista riskiä ihmiselle ei pystytä arvioimaan (ks. kohta 5.3).

Bertolixia ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Bentsydamiinin käytöstä imettävillä naisilla ei ole tietoja. Erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu. Laktaatioon kohdistuvia vaikutuksia ei ole tutkittu riittävästi eläinkokeissa, joten mahdollista riskiä ihmiselle ei pystytä arvioimaan (ks. kohta 5.3).

Bertolixia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Bentsydamiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bertolixilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ilmoitetut haittavaikutukset on taulukoitu alla elinjärjestelmäluokittain ja järjestetty vaikeusasteen mukaan vaikeimmasta alkaen. Mahdollisten haittavaikutusten yleisyys on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

| | |
|---|---|
| Immuunijärjestelmä Tuntematon: | Anafylaktiset reaktiot, yliherkkyysoireet |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Hyvin harvinainen: | Laryngospasmi tai bronkospasmi |
| Ruoansulatuselimistö Melko harvinainen: | Suun polttelu ja kuivuminen |
| Iho ja ihonalainen kudος Melko harvinainen: | Valoherkkyys |
| Hyvin harvinainen: | Angioedeema |

Suuontelossa tai nielussa voi ilmetä puutumista tai kihelmöintiä heti käytön jälkeen. Tämä reaktio johtuu lääkkeen normaalista vaikutuksesta ja häviää hetken kuluttua. Yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua, jotka johtuvat lääkkeen annosteluun liittyvästä nieluärsytyshäijästä. Nämä oireet häviävät itseksensä, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Myrkytys on odotettavissa vain, jos bentsydamiinia niellään tahattomasti suuria määriä (> 300 mg).

Bentsydamiinin nielemiseen liittyvät yliannostuksen oireet ovat pääasiassa gastrointestinaalisia ja keskushermoston oireita. Tavallisimmat gastrointestinaaliset oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ruokatorven ärsytys. Keskushermoston oireisiin kuuluu huimaus, hallusinaatiot, kiihtymys, ahdistus ja ärtyisyys.

Akuutin yliannostuksen tapauksessa vain oireenmukainen hoito on mahdollista. Potilas on pidettävä lähitarkkailussa ja on ryhdyttävä tukihoidotoimenpiteisiin. 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.

Vaikutusmekanismi

Bentsydamiini kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Sillä on tulehdusta ja kipua lievittävä paikallinen vaikutus ja lisäksi paikallispuudutevaikutus suun limakalvoihin. Tulehdusta ja kipua lievittävä vaikutus perustuu solukalvojen stabilointiin ja prostaglandiinisynteesin estämiseen. Bentsydamiinin paikallisen käytön on todettu lievittävän kipua, mutta vaikutuksen tarkkaa mekanismia ei tunneta täysin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Imeytyminen limakalvolta ja nielusta on todettu osoittamalla bentsydamiinin esiintyvän mitattavina pitoisuuksina ihmisen plasmassa. Nämä pitoisuudet eivät kuitenkaan ole niin suuria, että lääkkeellä olisi systeemisiä vaikutuksia. Paikallisesti annosteltaessa bentsydamiinin on todettu kumuloituvan tulehtuneisiin kudoksiin. Kudoksissa saavutetaan tehokas pitoisuus, sillä lääkeaine läpäisee epiteelin.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa virtsan kautta, lähinnä inaktiivisina metaboliitteina ja konjugaatituotteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotalla ja kanilla tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa todettiin kehitys- ja peri- ja postnataalista toksisuutta, kun pitoisuus plasmassa oli huomattavasti (jopa 40 kertaa) suurempi kuin yhden oraalisen hoitoannoksen jälkeen mitattu pitoisuus. Näissä tutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Lisääntymistoksisuustutkimusten kliinistä merkitystä ei ole mahdollista arvioida käytettävissä olevien kinetiikan tietojen perusteella. Koska prekliinisissä tutkimuksissa oli puutteita ja niiden arvo on sen vuoksi rajallinen, ne eivät tarjoa lääkkeen määrääjälle muuta merkittävää tietoa kuin tämän valmisteyhteenvedon muissa osissa on kuvattu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Natriumsyklamaatti (E952)
Glyseroli (E422)
Natriumbikarbonaatti
Polysorbaatti 80
Etanoli 96 %
Piparminttumakuaine (sisältää piparminttuöljyä, etanolia, mentolia)
Fosforihappo, väkevä (pH:n säätelyyn)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta
Säilyy avaamisen jälkeen 160 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Valkoinen HDPE-pullo, 15 ml tai 30 ml, jossa valkoinen LDPE/HDPE-annospumppu ja valkoinen PP-sovitin pumppuun, pahvikotelossa.

Pakkaus koot: 75 painallusta (15 ml) ja 150 painallusta (30 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2 c
170 00 Praha 7
Tshekki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33557

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.8.2020