

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zysils appelsiini-hunaja 3 mg imeskelytabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia (vastaten 2,68 mg bentsydamiinia).

#### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Jokainen imeskelytabletti sisältää 2,464 g isomaltia (E 953) ja 3,409 mg aspartaamia (E 951) sekä 0,013 mg uuskokkiinia (punainen väriaine, E 124).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Pyöreä, oranssi, appelsiinin- ja hunajanmakuinen imeskelytabletti, joka on halkaisijaltaan noin 19 mm:n kokoinen.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Zysils on tarkoitettu äkillisen kurkkukivun oireenmukaiseen paikallishoitoon aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille: 1 imeskelytabletti 3 kertaa päivässä. Hoitoa ei saa jatkaa yli 7 vuorokauden ajan.

Jos oireet jatkuvat yli 3 vuorokauden ajan tai potilaalle nousee korkea kuume, on hänen kliininen tilansa arvioitava.

##### *Pediatriset potilaat*

Lääkemuodon vuoksi Zysils -imeskelytabletteja ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

##### 6–11-vuotiaat lapset

Tämä lääkevalmiste on annettava aikuisen valvonnassa.

##### Antotapa

Nieluun.

Imeskelytabletin annetaan hitaasti liueta suussa. Tablettia ei saa niellä eikä pureskella.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Zysils -imeskelytabletteja ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Bentsydamiinin käyttöä ei suositella potilaille, jotka ovat yliherkkiä salisylaateille (esim. asetyylisalisyylihapolle tai salisyylihapoille) tai muille tulehduskipulääkkeille.

Potilailla, joilla on tai on ollut astma, voi esiintyä bronkospasmeja. Näiden potilaiden hoidossa on syytä varovaisuuteen.

Joillakin harvoilla potilailla suun/nielun haavaumat voivat johtua vakavasta sairaudesta. Tästä syystä lääkärin on arvioitava potilaan kliinistä tilaa, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieydy 3 vuorokauden kuluessa, tai jos potilaalle nousee kuume tai hänelle ilmaantuu muita oireita.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,409 mg aspartaamia per imeskelytabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää isomaltia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää väriaine uuskokkiinia, mikä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole suoritettu. Kliinisesti relevantteja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole raportoitu.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Bentsydamiinin käytöstä raskaana olevien tai imettävien naisten hoidossa ei ole olemassa riittävästi tietoa. Lääkeaineen erittymistä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkittu. Lääkkeen vaikutuksia raskauteen ja imetykseen ei ole tutkittu perusteellisesti eläinkokeissa (ks. kohta 5.3). Hoidon mahdollisia riskejä ihmiselle ei tunneta. Zysils -imeskelytabletteja ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Zysils -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Tämän lääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen käytön yhteydessä on usein raportoitu immuunijärjestelmään ja ruoansulatuselimistöön liittyviä haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmäryhmittäin ja yleisyytensä mukaan. Yleisyydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ); yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinaiset ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinaiset ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); hyvin harvinaiset ( $< 1/10\,000$ ); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktiset reaktiot, yliherkkyysoireet
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinaiset	Laryngospasmi, bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Harvinaiset	Polttava tunne suussa, kuiva suu
	Tuntematon	Suun hypestesia
Iho ja ihonalainen kudus	Melko harvinaiset	Valoherkkyys
	Hyvin harvinaiset	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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Imeskelytablettien käytön yhteydessä ei ole raportoitu yliannostustapauksia. Lapsilla on kuitenkin hyvin harvoin raportoitu kiihtyneisyyttä, kouristuksia, hikoilua, ataksiaa, vapinaa ja oksentelua noin 100 kertaa imeskelytablettiannosta suurempien, suun kautta otettujen bentsydamiiniannosten yhteydessä. Akuutissa yliannostustapauksessa voidaan antaa vain oireenmukaista hoitoa. Mahalaukku tyhjenetään oksennuttamalla tai mahahuuhtelulla. Tämän jälkeen potilasta on seurattava huolellisesti ja huolehdittava riittävästä nesteytyksestä sekä muusta tarvittavasta tukihoidosta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet; muut nielun sairauksien lääkkeet  
ATC-koodi: R02AX03

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että bentsydamiini on tehokas suun ja nielun paikallisen ärsytyksen aiheuttaman kivun lievittäjä. Lisäksi bentsydamiinilla on kohtalainen paikallisuudutevaikutus.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Bentsydamiinin imeytyminen suun ja nielun limakalvoilta on osoitettu toteamalla mitattavissa olevat lääkeainepitoisuudet ihmisen plasmassa. Noin 2 tunnin kuluttua 3 mg:n tabletin ottamisesta havaittiin 37,8 ng/ml huippupitoisuudet plasmassa, AUC:n ollessa 367 ng/ml\*h. Nämä pitoisuudet eivät kuitenkaan ole niin suuria, että lääkkeellä olisi systeemisiä farmakologisia vaikutuksia.

##### Jakautuminen

Paikallisesti käytettävän bentsydamiinin on osoitettu kertyvän tulehtuneisiin kudoksiin, joissa saavutetaan tehokkaat pitoisuudet sen seurauksena, että lääkeaine kykenee läpäisemään epiteelikerroksen.

### Biotransformaatio ja eliminaatio

Vaikuttava aine erittyy pääasiassa virtsaan, suurimmaksi osaksi inaktiivisina metaboliitteina tai konjugaatteina.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Koska prekliiniset tutkimukset olivat puutteelliset, ja niiden arvo siksi on rajallinen, prekliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla muuta olennaista informaatiota niiden tietojen lisäksi, jotka on esitetty tämän valmisteyhteenvedon muissa osissa. Kyseisissä tutkimuksissa ei havaittu viitteitä teratogeenisuudesta. Lisääntymistoksisuutta koskevien tutkimusten kliinistä merkitystä ei ole mahdollista arvioida käytettävissä olevien farmakokineettisten tietojen perusteella.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Isomalti (E 953),  
sitruunahappomonohydraatti,  
aspartaami (E 951),  
kinoliinikeltainen (E 104) (sisältää natriumia),  
hunaja-aromi,  
appelsiiniaromi,  
piparminttuöljy,  
uuskokkiini (punainen väriaine; E 124).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

PVC-PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukset.  
Pakkauskoot: 8, 12, 16, 20 ja 24 imeskelytablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

35956

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.6.2019

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.6.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zsils appelsiini-hunaja 3 mg sugtablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 3 mg benzydaminhydroklorid (motsvarande 2,68 mg benzydamin).

#### Hjälpämnen med känd effekt

Varje sugtablett innehåller 2,464 g isomalt (E 953) och 3,409 mg aspartam (E 951) samt 0,013 mg nykockin (rött färgämne, E 124).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett

Rund, orange sugtablett med smak av apelsin och honung och en diameter på cirka 19 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Zsils är avsett för lokal symtomatisk behandling av akut halsont hos vuxna och barn som fyllt minst 6 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna och barn  $\geq 6$  år: 1 sugtablett 3 gånger dagligen. Behandlingstiden får inte överskrida 7 dygn.

Patientens kliniska tillstånd bör utvärderas om symtomen fortgår i mer än 3 dagar eller om hen får hög feber.

##### *Pediatrisk population*

På grund av läkemedelsformen får Zsils sugtabletter inte ges till barn under 6 år.

##### Barn i åldern 6–11 år

Detta läkemedel ska ges under övervakning av någon vuxen.

##### Administreringsätt

För orofaryngeal användning.

Sugtablettens får långsamt smälta i munnen. Tabletten får inte sväljas hel eller tuggas på.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Zysils sugtabletter får inte ges till barn under 6 år.

Benzydamin rekommenderas inte till patienter med känd överkänslighet mot salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra eller salicylsyra) eller övriga antiinflammatoriska smärtstillande medel.

Patienter som har eller har haft astma kan uppleva bronkospasmer. Försiktighet bör iaktas vid behandlingen av sådana patienter.

I vissa sällsynta fall kan sår i mun/svalg bero på någon allvarlig sjukdom. Därför ska patientens kliniska tillstånd utvärderas av läkare om symtomen blir värre eller inte lindras inom 3 dygn, om patienten får hög feber, eller om andra symtom uppkommer.

Detta läkemedel innehåller 3,409 mg aspartam per sugtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer som har fenylketonuri (PKU), vilket är en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av fenylalanin i kroppen, då kroppen inte förmår utsöndra detta ämne i tillräcklig utsträckning.

Detta läkemedel innehåller också isomalt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Detta läkemedel innehåller färgämnet nyckockin, vilket kan ge allergiska reaktioner.

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

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts. Kliniskt relevanta interaktioner med övriga läkemedel har inte rapporterats.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Tillräcklig information om behandling med benzydamin i samband med graviditet eller amning saknas. Eventuell utsöndring i bröstmjolk har inte undersökts. Läkemedlets möjliga inverkan på graviditet och amning har inte undersökts i grundliga djurförsök (se avsnitt 5.3). Eventuella risker för människa är okända. Zysils sugtabletter får inte användas under graviditet eller amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar som rör immunsystemet och magtarmkanalen har ofta rapporterats i samband med bruk av den aktiva substansen i detta läkemedel.

Biverkningarna presenteras grupperade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras på följande sätt: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), 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).

<b>Organsystem enligt MedDRA</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkning</b>
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Laryngospasm, bronkospasm
Magtarmkanalen	Sällsynta	Brännande känsla i munnen, muntorrhet
	Ingen känd frekvens	Oral hypestesi
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Fotosensibilitet
	Mycket sällsynta	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 till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats vid bruk av sugtablett. I mycket sällsynta fall har dock excitation, kramper, svettning, ataxi, tremor och kräkningar rapporterats hos barn i samband med orala benzydamin-doser på cirka 100 gånger mer än de rekommenderade doserna av sugtablett. I akuta fall av överdosering kan endast symptomatisk behandling ges. Ventrikeltömning utförs genom framkallande av kräkning eller ventrikelsköljning. Efter detta ska patientens tillstånd följas noggrant, en tillräcklig hydrering upprätthållas, och övriga behövliga stödåtgärder vidtas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg; övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg

ATC-kod: R02AX03

Kliniska studier har visat att benzydamin ger en effektiv lindring av smärta vid lokal irritation i mun och svalg. Dessutom innehar benzydamin en måttlig lokalanestetisk effekt.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Absorption av benzydamin via slemhinnor i mun och svalg har visats genom uppmätbara halter av läkemedlet i human plasma. Maximala koncentrationer i plasma på 37,8 ng/ml konstaterades cirka två timmar efter administrering av en tablett på 3 mg. AUC var då 367 ng/ml\*h. Dessa halter är emellertid inte tillräckliga för att ge några farmakologiska systemeffekter.

#### Distribution

Lokalt administrerat benzydamin har konstaterats ackumuleras i inflammerad vävnad, i vilken effektiva koncentrationer uppnås tack vare läkemedlets förmåga att penetrera epitelskiktet.

#### Metabolism och eliminering

Den aktiva substansen utsöndras huvudsakligen i urinen, till största delen i form av inaktiva metaboliter eller konjugat.



### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Eftersom de prekliniska studierna är bristfälliga och deras värde därmed begränsat, ger de ingen annan relevant information utöver vad som redan presenterats i övriga delar av denna produktresumé. Ifrågavarande studier har inte uppvisat några tecken på teratogenicitet. Den kliniska relevansen av utförda reproduktionstoxikologiska studier kan inte utvärderas på basen av de farmakokinetiska data som finns att tillgå.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Isomalt (E 953),  
citronsyramonohydrat,  
aspartam (E 951),  
kinolingult (E104) (innehåller natrium),  
honungsarom,  
apelsinarom,  
pepparmyntsolja,  
nykockin (rött färgämne, E124).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterförpackningar av PVC-PVDC/Aluminium.  
Förpackningsstorlekar: 8, 12, 16, 20 och 24 sugtabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

35956

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

26.6.2019

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

22.6.2021