

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri 3 mg/1 mg imeskelytabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 1 mg setyyliipyridiniumkloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- Maltitoli: 602,19 mg/imeskelytabletti
- isomalti (E953): 2268,47 mg/imeskelytabletti
- natriumbentsoaatti (E211): enintään 0,0015 mg/imeskelytabletti
- bentsyylialkoholi (E1519): 0,63 mg/imeskelytabletti
- limoneeni-aromi

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Vaalean keltainen tai keltainen, soikea, karheapintainen ja viistoreunainen imeskelytabletti. Imeskelytabletti voi olla väritykseltään epätasainen ja siinä voi olla valkoisia laikkuja, ilmakuplia ja pieniä rosoja. Imeskelytabletin sisällä on väritön, pehmeä ydin. Imeskelytabletin koko: pituus ja leveys noin 20 x 15 mm, paksuus 10,0–11,7 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille paikalliseen ja lyhytaikaiseen tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptiseen hoitoon nielun, suun ja ienten ärsytyksen sekä ientulehduksen ja nielutulehduksen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: Suositeltu annostus on 3–4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

Iäkkäät potilaat: Suositeltu annos on sama kuin aikuisille.

Pediatriset potilaat

Yli 12-vuotiaat nuoret: Suositeltu annostus on 3–4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu annostus on 3 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein. Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta saa käyttää tässä ikäryhmässä vain lääkärin määräyksestä. Aikuisen on valvottava 6–12-vuotiaan

lapsen imeskelytablettien käyttöä.

Alle 6-vuotiaat lapset: Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 6-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta voi käyttää enintään 7 vuorokauden ajan.

Antotapa

Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

Valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen ei suositella.

Potilaan tulee olla syömättä ja juomatta vähintään tunnin ajan Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmisteen ottamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Alle 6 vuoden ikä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 7 vuorokautta. Jos vaikutuksia ei ole havaittavissa 3 vuorokauden jälkeen, tai jos kuumetta tai muita oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Paikallisvalmisteiden käyttö voi etenkin pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa herkistymistä, jolloin hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä lääkäriin sopivan hoidon aloittamiseksi.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti anioniyhdisteiden kanssa. Anioniyhdisteitä on esimerkiksi hammastahnoissa, joten valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen ei suositella.

Bentsydamiinin käyttöä ei suositella, jos potilas on yliherkkä salisylaateille (esim. asetyylisalisyylihapolle ja salisyylihapolle) tai muille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille).

Potilailla, joilla on tai on ollut astma, voi esiintyä bronkospasmeja. Näiden potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla on avohaavoja tai haavaumia suussa tai nielussa.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri sisältää maltitolia ja isomaltia (E953). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääke sisältää enintään 0,0015 mg natriumbentsoaattia (E211) per imeskelytabletti ja saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri sisältää bentsyylialkoholia (E1519). Se saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholia sisältäviä lääkkeitä tulee käyttää varoen raskauden ja imetyksen aikana sekä potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä potilaan elimistöön ja aiheuttaa metabolisen asidoosin.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri sisältää limoneeniaromia (osana piparminttuöljyä). Limoneeni voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden antiseptisten valmisteiden kanssa.

Imeskelytabletteja ei saa ottaa maidon kanssa, koska maito heikentää setyylipyridiniumkloridin antimikrobista tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiniumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bentsydamiinihydrokloridi, setyylipyridiniumkloridi tai niiden metaboliitit ihmisillä äidinmaitoon. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. On päätettävä, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- 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 esiintyvyyden arviointiin)

Haittavaikutustaulukko

	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Anafylaktiset reaktiot Yliherkkyysoireet
Hermosto			Limakalvojen polte
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi		
Ruoansulatuselimistö		Suun limakalvojen ärsytys Polttava tunne suussa	Suun limakalvojen tunnottomuus
Iho ja ihonalainen kudos	Nokkosihottuma Valoyliherkkyys		

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Bentsydamiinin yliannostukseen liittyviä myrkytysoireita ovat kiihtyneisyys, kouristukset, hikoilu, ataksia, vapina ja oksentelu.

Huomattavan suurien setyylipyridiniumkloridimäärien nauttimisen aiheuttaman myrkytyksen oireita ja löydöksiä ovat pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, syanoosi, asfyksia hengityslihaksen halvauksen seurauksena, keskushermoston lamaantuminen, hypotensio ja kooma. Letaali annos ihmiselle on noin 1–3 grammaa.

Hoito

Erityistä vastalääkettä ei ole, joten akuutin yliannostuksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Vaikutusmekanismi

Bentsydamiinihydrokloridimolekyylin kemiallinen rakenne on ei-steroidinen, ja aineella on anti-inflammatorisia ja analgeettisia ominaisuuksia. Vaikutusmekanismi perustuu ilmeisesti prostaglandiinisynteesin estoon ja sitä kautta tulehduksen paikallisten oireiden (kuten kivun, punoituksen, turvotuksen, kuumotuksen ja toimintahäiriöiden) vähentämiseen.

Bentsydamiinihydrokloridilla on myös kohtalainen paikallispuudutevaikutus.

Setyylipyridiniumkloridi on kvaternaaristen ammoniumsuolojen ryhmään kuuluva kationiantisepti.

In vitro -tutkimukset setyylipyridiniumkloridilla osoittivat antiviraalista aktiivisuutta; sen kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tunneta.

Kliininen teho ja turvallisuus

Bentsydamiinia käytetään pääasiassa suuontelon ja nielun häiriöiden hoitoon. Setyylipyridiniumkloridi tehoaa grampositiivisiin bakteereihin ja vähemmässä määrin gramnegatiivisiin bakteereihin, ja siksi sillä on optimaalinen antiseptinen ja germisidinen vaikutus. Sillä on myös antifungaalisia ominaisuuksia.

Bentsydamiinihydrokloridi/setyylipyridiniumkloridi -imeskelytableteilla tehdyssä lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa kipua lievittävä vaikutus (kurkkukivun lievittyminen ja nielun turvotuksen väheneminen) alkoi 15 minuuttia imeskelytabletin oton jälkeen ja kesti jopa 3 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Valmisteen kahdesta vaikuttavasta aineesta, setyylipyridiniumista ja bentsydamiinista, vain bentsydamiini imeytyy elimistöön. Näin ollen setyylipyridiniumilla ei ole systeemisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia bentsydamiinin kanssa.

Seerumista on löydetty havaittavia määriä bentsydamiinia, mikä osoittaa sen imeytyvän suuontelon ja nielun limakalvojen kautta. Määrät ovat kuitenkin niin pieniä, että ne eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia.

Koska systeemisesti annettu bentsydamiini kuitenkin imeytyy kudoksiin, imeytyminen on runsaampaa käytettäessä suussa liukenevia lääkemuotoja kuin käytettäessä paikallisesti annettavaa valmistetta (kuten sumute suuonteloon).

Jakautuminen

Paikallisesti annetun bentsydamiinin on todettu kumuloituvan tulehtuneisiin kudoksiin. Kudoksissa saavutetaan tehokas pitoisuus, sillä lääkeaine läpäisee epiteelin.

Eliminaatio

Bentsydamiini erittyy pääasiassa virtsaan, enimmäkseen inaktiivisina metaboliitteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Imeskelytabletin kuori

Sitruunahappo (E330)

Sukraloosi (E955)

Levomentoli

Piparminttuöljy (sisältää limoneenia)

Luontainen hunaja-aromi

Luontainen sitruuna-aromi

Kurkumiiniväri (sisältää natriumbentsoaattia (E211))

Nestemäinen maltitoli

Isomalti (E953)

Pehmeä sisus

Nestemäinen maltitoli

Sitruunahappo (E330)

Sukraloosi (E955)

Luontainen sitruuna-aromi

Inkivääriaromi (sisältää bentsyylialkoholia (E1519))

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpispainopakkaus (PVC/PVDC/PVC//Al): 8, 16, 24, 32 tai 40 imeskelytablettia pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

43946

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.7.2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri 3 mg/1 mg sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 3 mg bensydaminhydroklorid och 1 mg cetylpyridiniumklorid.

Hjälpämnen med känd effekt:

- maltitol: 602,19 mg/ sugtablett
- isomalt (E953): 2268,47 mg/sugtablett
- natriumbensoat (E211): upp till 0,0015 mg/sugtablett
- bensylalkohol (E1519): 0,63 mg/sugtablett
- aromämne med limonen

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Ljusgul till gul oval sugtablett med avfasade kanter och grov yta. Det kan förekomma vita fläckar, ojämna färg, luftbubblor samt små skråmor på sugtablettens yta. Det finns en färglös mjuk kärna inuti sugtablettens.

Sugtablettens mått: längd och bredd cirka 20 x 15 mm, tjocklek 10,0–11,7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri är indicerat hos vuxna, ungdomar och barn över 6 år för lokal, kortvarig antiinflammatorisk, smärtstillande och antiseptisk behandling av irritationer i halsen, munnen och tandköttet, vid gingivit och faryngit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: Den rekommenderade doseringen är 3–4 sugtabletter dagligen. Sugtabletterna ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme.

Äldre patienter: Den rekommenderade dosen är densamma som för vuxna.

Pediatrisk population

Ungdomar över 12 år: Den rekommenderade dosen är 3–4 sugtabletter dagligen. Sugtablettens ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme.

Barn från 6 till 12 år: Den rekommenderade dosen är 3 sugtabletter dagligen. Sugtablettens ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme. Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri får endast användas i denna åldersgrupp enligt läkarordination. En vuxen bör övervaka användningen av sugtabletter hos barn från 6 till 12 års ålder.

Barn under 6 år: Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri är kontraindicerat för barn under 6 år (se avsnitt 4.3).

Angiven dos ska inte överskridas.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri kan användas i upp till 7 dagar.

Administreringssätt

Sugtablett ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme.

Det rekommenderas inte att produkten används strax före eller efter tandborstning.

Patienten bör ej äta eller dricka något minst en timme efter intag av Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under 6 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri ska inte användas i mer än 7 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagar eller om feber eller andra symtom uppstår rekommenderas patienten att kontakta läkare.

Användningen av lokala formuleringar kan, speciellt vid långvarig användning, orsaka sensibilisering, vilket kräver avbrott av behandlingen och initiering av lämplig terapi.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri får inte användas i kombination med anjoniska föreningar, såsom de som finns i tandkräm. Det rekommenderas därför att inte använda produkten omedelbart före eller efter tandborstning.

Bensydamin rekommenderas inte till patienter med överkänslighet mot salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra eller salicylsyra) eller mot andra NSAID-läkemedel.

Bronkospasm kan uppkomma hos patienter som har eller har haft bronkialastma. Försiktighet bör iaktas hos dessa patienter.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri bör ej användas av patienter med öppna sår eller ulcerationer i mun eller svalg.

Hjälpämnen med känd effekt

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri innehåller maltitol och isomalt (E953). Patienter med sällsynt hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller upp till 0,0015 mg natriumbensoat (E211) per sugtablett och kan orsaka lokal irritation.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri innehåller bensylalkohol (E1519). Det kan orsaka allergiska reaktioner. Läkemedel innehållandes bensylalkohol bör användas med försiktighet vid graviditet och amning och hos patienter med lever- eller njursjukdom. Stora mängder av bensylalkohol kan lagras i patientens kropp och kan orsaka metabolisk acidosis.

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri innehåller aromämne med limonen (som finns i pepparmyntsolja). Limonen kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri bör inte användas samtidigt som andra antiseptiska medel.

Sugtabletterna bör inte tas tillsammans med mjölk, eftersom mjölk minskar den antimikrobiella effekten av cetylpyridiniumklorid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av bensydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid hos gravida kvinnor. Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om bensydaminhydroklorid, cetylpyridiniumklorid eller metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell över biverkningar

	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Anafylaktiska reaktioner Överkänslighetsreaktioner
Centrala och perifera nervsystemet			Brännande känsla i slemhinnor
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Bronkospasm		
Magtarmkanalen		Lokal irritation i munhålan Brännande känsla i munhålan	Känselbortfall i munslemhinnan
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria Fotosensibilitet		

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

Symtom

Toxiska symtom på överdosering med bensydamin består av exaltering, kramper, svettningar, ataxi, skakningar och kräkningar.

Tecken och symtom på intoxikation på grund av intag av betydande mängder cetylpyridiniumklorid inkluderar illamående, kräkningar, dyspné, cyanos, asfyxi efter förlamning av andningsmusklerna, hämning av CNS, hypotension och koma. Dödlig dos hos människa är cirka 1–3 gram.

Åtgärd

Eftersom det inte finns någon specifik antidot är behandlingen av akut överdos enbart symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i svalg, övriga medel vid sjukdomar i svalg;
ATC-kod: R02AX03

Verkningsmekanism

Bensydaminhydroklorid är en molekyl med en icke-steroid kemisk struktur med antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper. Verkningsmekanismen tycks bero på hämning av prostaglandinsyntesen och därmed minskar lokala tecken på inflammation (såsom smärta, rodnad, svullnad, värme och dysfunktion). Bensydaminhydroklorid har även en måttligt lokalbedövande effekt.

Cetylpyridiniumklorid är ett katjoniskt antiseptiskt medel som tillhör gruppen kvartära ammoniumsalter. *In vitro*-tester med cetylpyridiniumklorid visade antiviral aktivitet; den kliniska relevansen är dock okänd.

Klinisk effekt och säkerhet

Bensydamin används främst för behandling av sjukdomar i orofarynx. Cetylpyridiniumklorid är aktiv mot gram-positiva bakterier och mindre aktiv mot gram-negativa bakterier, och utför därför en optimal antiseptisk och bakteriedödande verkan. Den har även antifungala egenskaper.

I en placebokontrollerad klinisk prövning med sugtablett innehållande bensydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid började smärtlindring (minskning i halsont och minskning av svullnad i halsen) 15 minuter efter intag av en sugtablett och effekten varade i upp till 3 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Av de två aktiva substanserna, cetylpyridinium och bensydamin, absorberas endast bensydamin. Cetylpyridinium ger därför inte upphov till systemiska farmakokinetiska interaktioner med bensydamin.

Absorptionen av bensydamin, genom slemhinnan i orofarynx, har påvisats genom upptäckten av detekterbara mängder av den aktiva substansen i serum, dock otillräckligt för att ge systemiska effekter.

Bensydamin absorberas däremot när det administreras systemiskt. Absorptionen av bensydamin är därför större med beredningsformer som upplöses upp i munnen, jämfört med lokal administrering (såsom munhålespray).

Distribution

Lokalt applicerat bensydamin ackumuleras i inflammerade vävnader i vilka den når effektiva koncentrationer på grund av dess förmåga att penetrera epitel.

Eliminering

Utsöndring av bensydamin sker huvudsakligen via urinen och till största delen i form av inaktiva metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sugtablethölje

Citronsyra (E330)

Sukralos (E955)

Levomentol

Pepparmyntsolja (innehåller limonen)

Naturlig honungssmak

Naturlig citronsmak

Kurkumin färg (innehåller natriumbensoat (E211))

Flytande maltitol

Isomalt (E953)

Mjuk kärna

Flytande maltitol

Citronsyra (E330)

Sukralos (E955)

Naturlig citronsmak

Ingefärssmak (innehåller bensylalkohol (E1519))

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (PVC/PVDC/PVC//Al): 8, 16, 24, 32 eller 40 sugtabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43946

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.7.2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.