

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyx Appelsiini & Hunaja 3 mg imeskelytabletti  
Zyx Eukalyptus 3 mg imeskelytabletti  
Zyx Minttu 3 mg imeskelytabletti  
Zyx Sitruuna 3 mg imeskelytabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia, joka vastaa 2,68 mg bentsydamiinia.

#### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi Zyx Appelsiini & Hunaja -imeskelytabletti sisältää 3,074 g isomaltia (E953), 0,017 mg paraoranssia (E110) sekä appelsiiniaromia 9,287 mg/annos, joka sisältää allergeeneja (sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli, linalo-oli).

Yksi Zyx Eukalyptus -imeskelytabletti sisältää 3,124 g isomaltia (E953) ja eukalyptusöljyä 3,04 mg/annos, joka sisältää allergeenia (d-limoneeni).

Yksi Zyx Minttu -imeskelytabletti sisältää 3,5 mg aspartaamia (E951), 3,183 g isomaltia (E953) sekä minttuaromia 5 mg/annos, joka sisältää allergeeneja (bentsyylialkoholi, sitronelloli, d-limoneeni, eugenoli, geranioli, linalo-oli) ja sitruuna-aromia 1,5 mg/annos, joka sisältää allergeeneja (bentsyylialkoholi, sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli, linalo-oli, butyylihydroksianisoli (E320)).

Yksi Zyx Sitruuna -imeskelytabletti sisältää 3,26 mg aspartaamia (E951), 3,183 g isomaltia (E953) sekä sitruuna-aromia 10 mg/annos, joka sisältää allergeeneja (bentsyylialkoholi, sitraali, sitronelloli, d-limoneeni, geranioli, linalo-oli, butyylihydroksianisoli (E320)) ja minttuaromia 1 mg/annos, joka sisältää allergeeneja (bentsyylialkoholi, sitronelloli, d-limoneeni, eugenoli, geranioli, linalo-oli).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Zyx Appelsiini & Hunaja: Appelsiinin ja hunajan makuinen, nelikulmainen, läpinäkyvä, keltaoranssi imeskelytabletti, jonka keskellä on painanne.

Zyx Eukalyptus: Eukalyptuksen makuinen, nelikulmainen, läpinäkyvä, tummanvihreä imeskelytabletti, jonka keskellä on painanne.

Zyx Minttu: Mintun ja sitruunan makuinen, nelikulmainen, läpinäkyvä, vihreä imeskelytabletti, jonka keskellä on painanne.

Zyx Sitruuna: Sitruunanmakuinen, nelikulmainen, läpinäkyvä, keltavihreä imeskelytabletti, jonka keskellä on painanne.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Suun ja nielun kivun ja ärsytyksen lievittäminen.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

Yksi imeskelytabletti 3 kertaa vuorokaudessa.

Hoito saa kestää enintään 7 vuorokautta.

### *Pediatriset potilaat:*

6–11-vuotiaille lapsille lääke on annettava aikuisen valvonnassa.

Lääkemuodon vuoksi lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

### Antotapa

Imeskelytabletin annetaan liueta hitaasti suussa.

## 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bentsydamiinia ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä ASA:lle tai muille NSAID-lääkkeille. Potilailla, joilla on tai on ollut astma, voi esiintyä bronkospasmeja. Näiden potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Joillakin harvoilla potilailla suun/nielun haavaumat voivat johtua vakavasta sairaudesta. Tästä syystä potilaan on otettava yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos oireet pahenevat tai eivät lieviy 3 vuorokauden kuluessa.

### *Zyx Appelsiini & Hunaja sisältää:*

- isomaltia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- paraoranssia. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.
- aromiainetta, joka sisältää sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia ja linalo-olia. Nämä voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

### *Zyx Eukalyptus sisältää:*

- isomaltia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- aromiainetta, joka sisältää d-limoneenia. Tämä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

### *Zyx Minttu ja Zyx Sitruuna sisältävät:*

- isomaltia. Potilaiden, joilla on harvinainen, perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.
- aromiaineita, jotka sisältävät bentsyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, eugenolia, geraniolia ja linalo-olia. Nämä voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.
- butyylihydroksianisolia (E320), joka on sitruuna-aromin ainesosa. Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tietoa bentsydamiinin käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole tai sitä on rajoitetusti. Eritymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu. Lääkkeen vaikutuksia raskauteen ja imetykseen ei ole tutkittu perusteellisesti eläinkokeissa (ks. kohta 5.3). Hoidon mahdollisia riskejä ihmiselle ei tunneta.

Zyx-imeskelytabletteja ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Zyx-imeskelytableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat on määritelty 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).

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyysoireet Anafylaktiset reaktiot
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinainen	Laryngospasmi
Ruoansulatuselimistö	Harvinainen	Suun kirvely ja kuivuminen
	Tuntematon	Suun hypestesia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Valoherkkyys
	Hyvin harvinainen	Angioedeema

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kiihtyneisyyttä, kouristuksia, hikoilua, ataksiaa, vapinaa ja oksentelua, kun suun kautta on otettu n. 100 kertaa imeskelytablettien vahvuutta suurempia annoksia bentsydamiinia.

Akuutissa yliannostuksessa 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: Muut suun paikallishoitoon tarkoitetut lääkeaineet  
ATC-koodi: R02AX03

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että bentsydamiini lievittää tehokkaasti suun ja nielun ärsytystä. Lisäksi bentsydamiinilla on lievä paikallispuudutevaikutus.

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Bentsydamiinin imeytyminen suun ja nielun limakalvoilta on osoitettu mittaamalla lääkeaineen pitoisuus plasmassa.

### Jakautuminen

Noin 2 tunnin kuluttua 3 mg:n tabletin ottamisesta havaittiin  $C_{max}$  -arvo 37,8 ng/ml, ja AUC oli 367 ng\*h/ml. Nämä pitoisuudet eivät kuitenkaan ole niin suuria, että lääkkeellä olisi systeemisiä farmakologisia vaikutuksia.

### Eliminaatio

Vaikuttava aine erittyy pääasiassa virtsaan, suurimmaksi osaksi inaktiivisina metaboliitteina tai konjugaatteina. Paikallisesti annosteltaessa bentsydamiini kumuloituu tulehtuneisiin kudoksiin. Kudoksissa saavutetaan tehokas pitoisuus, sillä lääkeaine läpäisee epiteelin.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotalla ja kanilla tehdyissä reproduktiotoksisuustutkimuksissa todettiin sikiönkehitykseen ja peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvaa toksisuutta, kun pitoisuus plasmassa oli huomattavasti (jopa 40 kertaa) suurempi kuin yhden terapeuttisen annoksen jälkeen mitattu pitoisuus. Näissä tutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Reproduktiotoksikologisten tutkimusten kliinistä merkitystä ei ole mahdollista arvioida käytettävissä olevien farmakokineetiikan tietojen perusteella.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### *Zyx Appelsiini & Hunaja:*

Isomalti (E953)

Sitruunahappomonohydraatti

Appelsiiniaromi (sisältää sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia, linalo-olia)

Hunaja-aromi

Levomentoli

Asesulfaami K

Kinoliinikehittäinen (E104)

Paraoranssi (E110)

#### *Zyx Eukalyptus:*

Isomalti (E953)

Eukalyptusöljy (sisältää d-limoneenia)

Sitruunahappomonohydraatti

Asesulfaami K

Levomentoli

Kinoliinikehittäinen (E104)

Indigokarmiini (E132)

#### *Zyx Minttu:*

Isomalti (E953)  
Minttuaromi (sisältää bentsyylialkoholia, sitronellolia, d-limoneenia, eugenolia, geraniolia, linalo-olia)  
Levomentoli  
Aspartaami (E951)  
Sitruunahappomonohydraatti  
Sitruuna-aromi (sisältää bentsyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia, linalo-olia, butyylihydroksianisolia (E320))  
Kinoliinikehittäin (E104)  
Indigokarmiini (E132)

*Zyx Sitruuna:*

Isomalti (E953)  
Sitruunahappomonohydraatti  
Sitruuna-aromi (sisältää bentsyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, d-limoneenia, geraniolia, linalo-olia, butyylihydroksianisolia (E320))  
Aspartaami (E951)  
Minttu-aromi (sisältää bentsyylialkoholia, sitronellolia, d-limoneenia, eugenolia, geraniolia, linalo-olia)  
Kinoliinikehittäin (E104)  
Indigokarmiini (E132)

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

4 vuotta

## **6.4 Säilytys**

*Zyx Appelsiini & Hunaja:* Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

*Zyx Minttu, Zyx Sitruuna, Zyx Eukalyptus:* Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Kukin imeskelytabletti on pakattu vahapaperiin.

Kymmenen imeskelytablettia on pakattu polyeteeni/paperi/alumiinikääreeseen.

*Zyx Appelsiini & Hunaja:*

Yhdessä pahvipakkauksessa on 20 imeskelytablettia.

*Zyx Eukalyptus, Zyx Minttu ja Zyx Sitruuna:*

Yhdessä pahvipakkauksessa on 20 tai 30 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

*Zyx Appelsiini & Hunaja:* 37921

*Zyx Eukalyptus:* 35002

*Zyx Minttu:* 29640

*Zyx Sitruuna:* 29641

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

*Zyx Appelsiini & Hunaja:* 4.2.2021

*Zyx Eukalyptus:* 29.1.2018

*Zyx Minttu ja Zyx Sitruuna:* 11.12.2012

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä:

*Zyx Minttu ja Zyx Sitruuna:* 4.9.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.8.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zyx Appelsiini & Hunaja 3 mg sugtablett  
Zyx Eukalyptus 3 mg sugtablett  
Zyx Minttu 3 mg sugtablett  
Zyx Sitruuna 3 mg sugtablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

#### Hjälpämnen med känd effekt

En Zyx Appelsiini & Hunaja sugtablett innehåller 3,074 g isomalt (E953), 0,017 mg para-orange (E110) samt apelsinarom 9,287 mg/dos, som innehåller allergener (cital, citronellol, d-limonen, geraniol, linalol).

En Zyx Eukalyptus sugtablett innehåller 3,124 g isomalt (E953) och eukalyptusolja 3,04 mg/dos, som innehåller allergen (d-limonen).

En Zyx Minttu sugtablett innehåller 3,5 mg aspartam (E951), 3,183 g isomalt (E953) samt mintarom 5 mg/dos, som innehåller allergener (bensylalkohol, citronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol) och citronarom 1,5 mg/dos, som innehåller allergener (bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol, linalol, butylhydroxianisol (E320)).

En Zyx Sitruuna sugtablett innehåller 3,26 mg aspartam (E951), 3,183 g isomalt (E953) samt citronarom 10 mg/dos, som innehåller allergener (bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol, linalol, butylhydroxianisol (E320)) och mintarom 1 mg/dos, som innehåller allergener (bensylalkohol, citronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Zyx Appelsiini & Hunaja: Orange-gula, genomskinliga, fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten, smak av apelsin och honung.

Zyx Eukalyptus: Mörkgröna, genomskinliga, fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten, smak av eukalyptus.

Zyx Minttu: Gröna, genomskinliga, fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten, smak av mint och citron.

Zyx Sitruuna: Gulgröna, genomskinliga, fyrkantiga sugtabletter med en fördjupning i mitten, smak av citron.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För att lindra smärta och irritation i mun och svalg.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering

En sugtablett 3 gånger dagligen.

Behandlingen får inte pågå under mer än 7 dagar.

### *Pediatrisk population*

För barn 6–11 år ska läkemedlet ges under kontroll av en vuxen person.

På grund av typ av läkemedelsform ska läkemedlet inte ges till barn under 6 år.

### Administreringsätt

Sugtablett ska smälta långsamt i munnen.

## 4.3 Kontraindikationer

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

## 4.4 Varningar och försiktighet

Benzydamin bör inte användas av patienter som är överkänsliga mot salicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Bronkospasm kan uppkomma hos patienter som har eller har haft bronkialastma. Därför ska försiktighet iaktas hos dessa patienter.

Hos ett fåtal patienter kan sårbildning i mun/svalg förorsakas av allvarliga sjukdomar.

Patienter, vars symtom försämras eller inte förbättras inom 3 dagar, måste därför uppsöka sin läkare eller tandläkare.

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

### *Zyx Appelsini & Hunaja innehåller:*

- isomalt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.
- para-orange. Kan ge allergiska reaktioner.
- arom, som innehåller citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalol. Dessa kan orsaka allergiska reaktioner.

### *Zyx Eukalyptus innehåller:*

- isomalt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.
- arom, som innehåller d-limonen. Kan orsaka allergiska reaktioner.

### *Zyx Minttu och Zyx Sitruuna innehåller:*

- isomalt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.
- aspartam som är en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.
- aromer, som innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, eugenol, geraniol och linalol. Dessa kan orsaka allergiska reaktioner.
- butylhydroxianisol (E320), som är ett innehållsämne i citronaromen. Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex kontaktexem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.



#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av benzydamin hos gravida och ammande kvinnor. Utsöndring av benzydamin i bröstmjölk har inte undersökts. Läkemedlets effekter på graviditet och amning har ej studerats i djurstudier noggrant (se avsnitt 5.3). Behandlingens eventuella risk hos människa är okänt.

Zyx ska inte användas under graviditet eller under amning.

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

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

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade i organsystem och frekvens. Frekvenskategorierna är definierade enligt följande konventioner: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Laryngospasm
Magtarmkanalen	Sällsynta	Brännande känsla i munnen, muntorrhet
	Ingen känd frekvens	Oral hypoestesi
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 biverkan till:

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

I mycket sällsynta fall har det rapporterats excitation, kramper, svettning, ataxi, tremor och kräkningar efter oral administrering av benzydamin doser ca 100 gånger högre än styrkan hos sugtablettorna.

Vid akut överdosering är endast symptomatisk behandling möjlig. Magen ska tömmas genom att framkalla kräkning eller genom magpumpning. Patienten ska sedan hållas under noggrann observation och ges stödjande behandling. Adekvat hydrering måste upprätthållas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg  
ATC-kod: R02AX03

Kliniska studier visar att bensydamin är effektiv för att lindra irritationsprocesser i mun och svalg. Dessutom har bensydamin en lätt lokalbedövande effekt.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Absorption av benzydamin genom slemhinnorna i mun och svalg har påvisats genom mätbara koncentrationer i plasma.

#### Distribution

Cirka 2 timmar efter intag av en tablett à 3 mg, observerades ett  $C_{max}$  på 37,8 ng/ml och ett AUC på 367 ng\*h/ml. Dessa nivåer är emellertid inte tillräckliga för att ge farmakologiska systemeffekter.

#### Eliminering

Utsöndringen sker främst i urin, till största delen som inaktiva metaboliter eller konjugat. När benzydamin appliceras lokalt sker ackumulering i de inflammerade vävnaderna, och effektiva koncentrationer uppnås på grund av substansens förmåga att penetrera epitel.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Utvecklingstoxicitet och peri-postnatal toxicitet har observerats i reproduktionstoxikologiska studier i råtta och kanin vid plasmakoncentrationer som är mycket högre (upp till 40 gånger) än de som uppmätts efter en enkel terapeutisk dos. Inga teratogena effekter sågs i dessa studier. Tillgängliga kinetiska data tillåter ej bedömning av den kliniska relevansen av de reproduktionstoxikologiska studierna.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

#### *Zyx Appelsiini & Hunaja:*

Isomalt (E953)

Citronsyramonohydrat

Apelsinarom (innehåller citral, citronellol, d-limonen, geraniol och linalol)

Honungsarom

Levomentol

Acesulfamkalium

Kinolingult (E104)

Para-orange (E110)

#### *Zyx Eukalyptus:*

Isomalt (E953)

Eukalyptusolja (innehåller d-limonen)

Citronsyramonohydrat

Acesulfamkalium

Levomentol

Kinolingult (E104)

Indigokarmin (E132)

#### *Zyx Minttu:*

Isomalt (E953)

Mintarom (innehåller bensylalkohol, citronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol)

Levomentol

Aspartam (E951)

Citronsyramonohydrat

Citronarom (innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol, linalol, butylhydroxianisol (E320))

Kinolingult (E104)

Indigokarmin (E132)

#### *Zyx Sitruuna:*

Isomalt (E953)

Citronsyramonohydrat

Citronarom (innehåller bensylalkohol, citral, citronellol, d-limonen, geraniol, linalol, butylhydroxianisol (E320))

Aspartam (E951)

Mintarom (innehåller bensylalkohol, citronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol)

Kinolingult (E104)

Indigokarmin (E132)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

4 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

*Zyx Appelsiini & Hunaja:* Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

*Zyx Minttu, Zyx Sitruuna, Zyx Eukalyptus:* Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Sugtablett inslagen i paraffinerat papper.

Tio sugtabletter är samförpackade i tryckt laminat av polyeten/papper/aluminium.

#### *Zyx Appelsiini & Hunaja:*

Varje kartong innehåller 20 sugtabletter.

#### *Zyx Eukalyptus, Zyx Minttu och Zyx Sitruuna:*

Varje kartong innehåller 20 eller 30 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Inga särskilda anvisningar.

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

Viatri Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

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

*Zyx Appelsiini & Hunaja*: 37921  
*Zyx Eukalyptus*: 35002  
*Zyx Minttu*: 29640  
*Zyx Sitruuna*: 29641

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

Datum för det första godkännandet:  
*Zyx Appelsiini & Hunaja*: 4.2.2021  
*Zyx Eukalyptus*: 29.1.2018  
*Zyx Minttu, Zyx Sitruuna*: 11.12.2012

Datum för den senaste förnyelsen:  
*Zyx Minttu, Zyx Sitruuna*: 4.9.2017

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.8.2022