

Bipacksedel: Information till användaren

Bertolix 3 mg/ml, munhålespray, lösning

bensydaminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bertolix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bertolix
3. Hur du använder Bertolix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bertolix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bertolix är och vad det används för

Bertolix innehåller bensydamin som tillhör en grupp läkemedel som kallas ickesteroida inflammatoriska läkemedel. Den verkar genom att lindra smärta och svullnad (inflammation).

Bertolix används hos vuxna för korttidsbehandling av symtom vid inflammation i munhåla och svalg (smärta, rodnad, svullnad) eller irritation i slemhinnorna i munnen eller halsen.

Bensydaminhydroklorid som finns i Bertolix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bertolix

Använd inte Bertolix:

- om du är allergisk mot bensydaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bertolix:

- Om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot feber, smärta och inflammation (så kallade NSAID)
- Om du har eller någonsin har haft astma eller allergi i luftvägarna, eftersom du då lider större risk för att utveckla kramp eller allergi i luftvägarna

Behandlingen ska inte överskrida 7 dagar. Om dina symtom inte blir bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar, om du får feber eller andra symtom ska du kontakta läkare.

Om du får en allergisk reaktion ska du avsluta behandlingen och kontakta läkare eller akuten.

Undvik kontakt med ögonen.

Andra läkemedel och Bertolix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det har inte fastställts att andra mediciner påverkar Bertolix effekt eller att Bertolix påverkar andra läkemedels effekt vid samtidig användning.

Bertolix med mat och dryck

Domning i munhålan eller i halsen kan inträffa direkt efter applicering av sprayen. Mat och dryck ska därför undvikas tills domningen gått över. Använd efter måltid och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Bertolix ska inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Bertolix påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bertolix innehåller metylparahydroxibensoat (E 218)

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

Bertolix innehåller etanol 96 %

Mindre än 100 mg per puff.

3. Hur du använder Bertolix

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Detta läkemedel är avsett för användning hos vuxna. Rekommenderad dos är 2-4 puffar varje gång 2-6 gånger dagligen, inte oftare än var 1,5-3:e timme. Ett tryck på pumpen ger en puff spray.

Överstig inte den rekommenderade dosen.

Behandlingen ska inte överstiga 7 dagar om du inte har ett recept från läkare. Om dina symtom inte blir bättre eller om du känner dig sämre efter 3 dagar, om du får feber eller andra symtom ska du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar:

Denna medicin är inte för användning hos barn eller ungdomar (under 18 år).

Hur man använder sprayen:

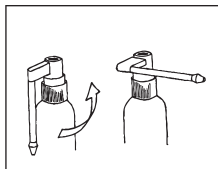


Fig 1

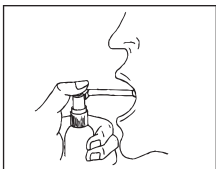


Fig 2

- Sätt munstycket i horisontellt läge (fig 1)
- Om produkten används för första gången, håll sprayflaskan i upprätt läge och tryck bestämt med tumme eller pekfinger på sprayflaskan. För att få en jämn spray, upprepa detta 5 gånger. När produkten används nästa gång, tryck då på sprayflaskan 2 gånger.
- Placera sedan munstycket i munhålan och tryck på sprayflaskan (fig 2).
- När produkten sprayas ska du hålla andan.

Om du har använt för stor mängd av Bertolix

Om du tar för mycket eller oavsiktligt sväljer stora mängder kontakta genast läkare eller apotekspersonal för att få råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige: tel. 112; Finland: tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bertolix

Om du missar en dos, ta den så snart som möjligt. Om det dock är tid för din nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta använda läkemedlet och genast kontakta läkare eller ta dig till närmsta akutmottagning:

- svullnad i ansikte, händer och fötter, ögon, läppar och/eller tunga, som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem) – mycket sällsynt biverkning
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) med tecken såsom andningssvårigheter, bröstsmärta eller trångthetskänsla i bröstet och/eller yrsel/svimmingskänsla, svår klåda eller upphöjda utslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Detta kan vara livshotande (detta är en biverkning som har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare):

Direkt efter användning kan avdomning eller stickningar uppkomma i munhålan eller i halsen. Denna reaktion uppstår på grund av läkemedlets normala verkan och försvinner efter en kort stund. Vid enstaka fall kan illamående eller kräkningar uppstå som orsakas av irritation i halsen efter att du använt läkemedlet. Dessa symtom försvinner av sig själva när man slutar använda läkemedlet.

Följande biverkningar har också rapporterats vid användning av bensydamin spray med följande frekvenser:

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) – ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) – brännande känsla och torrhet i munnen
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) – svårighet att andas eller svälja (kramp i struphuvudet eller i luftvägarna)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55,

00034 FIMEA

5. Hur Bertolix ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C. Öppnad förpackning är hållbar i 160 dagar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bensydaminhydroklorid 1 milliliter Bertolix munhålespray, lösning innehåller 3 mg bensydaminhydroklorid motsvarande 2,68 mg bensydamin. En puff (0,17 ml) av sprayen innehåller 510 mikrogram bensydaminhydroklorid motsvarande 456 mikrogram bensydamin.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E 218), natriumcyklammat (E 952), glycerol (E 422), natriumvätebikarbonat, polysorbat 80, etanol 96 %, pepparmintsmak (innehållande pepparmyntolja, etanol, mentol), koncentrerad fosforsyra (pH-reglerande), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös vätska med karakteristisk pepparmyntosdoft i vit HDPE-plastflaska 15 ml eller 30 ml, med vitt LDPE/HDPE-munstycke och vit PP-adapter till pumpen, i en pappkartong.

Förpackningsstorlek: 75 spray (15ml) och 150 spray (30 ml)

Förpackningsstorlek:

1 flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2 c

170 00 Prague 7

Tjeckien

Tillverkare

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast (SE) 2017-08-04; (FI) 2017-04-26