



16. december 2019

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Zyx appelsin & honning, sugetabletter

**0. D.SP.NR.**  
20473

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Zyx appelsin & honning

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Benzydaminhydrochlorid 3 mg (svarende til 2,68 mg benzydamin).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på  
3183 mg isomalt (E953)  
0,017 mg Sunset yellow (E110)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Sugetabletter

Orange-gule, firkantede sugetabletter med fordybning i midten.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Zyx appelsin & honning er indiceret til voksne og børn over 6 år: Symptomlindring af smerter og irritation i mund og svælg.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne og børn over 6 år:* En sugetablet 3 gange daglig i højst 7 dage.

*Pædiatrisk population*

*Børn på 6 -11 år*

Lægemidlet skal administreres under en voksens opsyn.

### *Børn under 6 år*

På grund af lægemidlets form skal administrationen begrænses til børn over 6 år.

### Administration

Til orofaryngeal anvendelse

Sugetabletterne opløses langsomt i munden. Skal ikke synkes hele eller tygges.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for benzydamin eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Det frarådes at anvende benzydamin til patienter, som er overfølsomme over for salicylsyre og/eller NSAID.

Hos patienter, der lider eller har lidt af bronkial astma, kan der forekomme bronkospasme. Der skal udvises forsigtighed hos denne type patienter.

Hos enkelte patienter kan sår i mund eller svælg skyldes alvorlige sygdomsprocesser. Hvis patienternes symptomer ikke bedres eller bliver værre i løbet af 3 dage, hvis der tilkommer feber eller andre symptomer, skal de derfor opsøge enten deres læge eller deres tandlæge.

Zyx indeholder:

- Isomalt: bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans.
- Sunset yellow (E110): kan medføre allergiske reaktioner.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser.

### **4.6 Graviditet og amning**

#### Graviditet

Der foreligger ingen eller utilstrækkelige data vedrørende anvendelsen af benzydamin til gravide og data fra dyrestudier er utilstrækkelig (se pkt. 5.3).

Zyx bør ikke anvendes under graviditet.

#### Amning

Det vides ikke om benzydamin udskilles i modermælk, og data fra dyrestudier er utilstrækkelig.

Zyx bør ikke anvendes under amning.

### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ved de anbefalede doser påvirker benzydamin ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

Indenfor hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige bivirkningerne er. De mest alvorlige er anført først.

Hyppigheden er defineret som: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasser	Frekvens	Bivirkninger
<i>Immunsystemet</i>	Frekvens ukendt	Anafylaktiske reaktioner, hypersensitivitetsreaktioner
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	Meget sjælden	Laryngospasme
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	<u>Sjælden</u>	Brændende fornemmelse i munden, Tørhed i munden
	<u>Frekvens ukendt</u>	Oral hypæstesi
<i>Hud og subkutane væv</i>	Ikke almindelig	Lysfølsomhed
	Meget sjælden	Angioødem

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 4.9 Overdosering

### Symptomer

Der er ikke blevet meldt om overdosering ved sugetablettformuleringen. Der er dog i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret om irritation, krampetrækninger, sveden, ataksi, rysten og opkastning hos børn efter peroral administration af benzydamin-doser, der var omtrent 100 gange højere end en sugetablets.

Kun ved akut overdosering er symptomatisk behandling mulig; maven bør tømmes ved at fremkalde opkastning eller ved maveskylning, og patienten skal holdes under nøje observation og gives en understøttende behandling. Der skal opretholdes en tilstrækkelig væsketilførsel.

## 4.10 Udlevering

HF

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: R02AX03. Andre halsmidler.

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

### Klinisk virkning og sikkerhed

Kliniske undersøgelser har vist, at benzydamin virker ved lindring af lokal irritation af mund og svælg. Endvidere har benzydamin en moderat lokalbedøvende effekt.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Absorption gennem slimhinden i mund og svælg er demonstreret ved tilstedeværelse af målbare mængder af benzydamin i human plasma.

### Fordeling

Cirka 2 timer efter indgift af 3 mg i form af en sugetablet sås en peak-værdi af benzydamin i plasma på 37,8 nanogram/ml med en AUC på 367 nanogram/ml x h. Disse værdier er dog ikke tilstrækkelige til at udøve en farmakologisk systemisk effekt.

Ved lokal anvendelse er det vist, at benzydamin ophobes i det inflammære væv, hvor det opnår virksomme koncentrationer på grund af sin evne til at gennemtrænge overfladeepitelet.

### Biotransformation og elimination

Udskillelsen sker primært med urinen og især i form af inaktive metabolitter og konjugerede forbindelser.

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ved reproduktionsstudier i rotter og kaniner blev udvikling og peri/postnatal toksicitet undersøgt ved plasmakoncentrationer, der var meget højere (op til 40 gange) end de, der blev set efter en enkelt terapeutisk dosis. Disse studier viste ingen teratogen effekt. De foreliggende data vedrørende kinetik tillader ikke at fastslå disse studiers kliniske relevans. Da de prækliniske studier er mangelfulde og derfor af begrænset værdi, giver de ikke lægen yderligere relevant information udover den, der allerede fremgår af andre punkter i dette produktresumé.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Isomalt (E953)  
Citronsyremonohydrat  
Appelsinaroma  
Honningaroma  
Levomenthol  
Acesulfamkalium  
Quinolingult (E104)  
Sunset yellow (E110)

### 6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

3 år.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

#### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Hver sugetablet er pakket ind i paraffinpapir

Ti sugetabletter er pakket sammen i materiale af polyethylen-papir-aluminium i tre lag og med påtryk.

Pakningsstørrelser: 20 (2×10) og 30 (3×10) stk. i papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Meda OTC AB

Pipers väg 2A

170 73 Solna

Sverige

#### **Repræsentant**

Mylan Denmark ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

45965

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

2. oktober 2000 (Zyx mint, sugetabletter 3 mg).

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

16. december 2019