

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Benylan 1,4 mg/ml mixtúra, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Diphenhydraminum INN, klóríð, 1,4 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Tær vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hósti. Ofnæmi, t.d. ofsakláði, frjóofnæmi og ofnæmisbólgur í nefi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skömmtun

Fullorðnir: 20 ml 3-5 sinnum á sólarhring.

Börn 6-15 ára: 10 ml mest 3-5 sinnum á sólarhring.

Börn 2-5 ára: 5 ml mest 3-5 sinnum á sólarhring.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en tveggja ára nema í samráði við lækni.

Aldraðir:

Lægri upphafsskammtur.

Skert nýrnastarfsemi:

Lengra bil á milli skammta.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með gláku, erfiðleika við þvaglát í tengslum við stækkaðan blöðruhálskirtil, langvarandi eða þrálátan hósta eða hósta með slímuppgangi auk sjúklinga með öndunarfærasjúkdóma, t.d. lungnaþembu, langvinna berkjubólgu eða astma skulu ráðfæra sig við lækni áður en þeir nota Benylan.

Benylan má ekki nota samhliða öðrum lyfjum sem innihalda dífenhýdramín og á það einnig við um lyf sem notuð eru útvortis.

Má ekki nota sem svefnlyf fyrir smábörn.

Getur valdið töluverðri syfju.

Áfengi og róandi lyf geta aukið syfju. Sjúklingum skal ráðlagt að forðast áfenga drykki auk þess sem sjúklingar skulu ráðfæra sig við lækni um samhliða notkun róandi lyfja.

Pírringur getur komið fram.

Ofsakláði getur komið fram sem getur leitt til bráðaofnæmis með andnað.

Sjúklingum skal ráðlagt að leita til læknis ef hóstinn varir lengur en eina viku, ef hóstinn byrjar aftur eða ef hóstanum fylgir hiti, útbrot eða þrálátur höfuðverkur, þar sem þetta geta verið vísbendingar um alvarlega kvilla.

Öldruðum er hættara við aukaverkunum.

Lyfið inniheldur etanól:

Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í þessu lyfi er u.þ.b. 5 %.

Þar sem Benylan inniheldur etanól skal ekki nota það samtímis meðferð með dísúlfram eða metrónídasólí.

Áfengissjúklingar eiga ekki að nota lyfið.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið börnum og sjúklingum í áhættuhópum s.s. sjúklingum með flogaveiki eða lifrarsjúkdóma.

Lyfið inniheldur sorbitól:

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol eiga ekki að nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfið getur aukið róandi virkni kvíðastillandi lyfja, róandi lyfja, svefnlyfja og áfengis. Það eykur eiturverkun MAO-hemla á hjarta.

Eykur antikólínega virkni hringlaga þunglyndislyfja og dregur úr áhrifum kólínesterasahemla.

Etanól, sjá kafla 4.4.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Þekkt er að Dífenhýdrámín berst yfir fylgju og getur einnig borist í brjóstamjólk.

Meðganga:

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun dífenhýdrámín á meðgöngu og konum með barn á brjósti. Dífenhýdrámín skal ekki nota á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur nema ávinningur meðferðar fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið/nýburann (Sjá kafla 5.3).

Brjóstgjöf:

Benylan skal ekki nota meðan barn er haft á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið dregur verulega úr hæfni manna til aksturs bifreiða og stjórnunar vinnuvéla.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi dífenhýdrámíns byggir á upplýsingum úr aðgengilegum klínískum rannsóknum þar sem lagt var mat á aukaverkanir hjá 936 einstaklingum sem fengu meðhöndlun. Auk þess eru aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun Benylan eftir markaðssetningu.

| | |
|--|---|
| <i>Geðræn vandamál</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Rugl, ofskynjanir, pirringur, taugaveiklun. |
| <i>Taugakerfi</i> Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Sljóleiki. Sundl. Æsingur, skert samhæfing, krampar, höfuðverkur, svefnleysi, breytt húðskyn, skjálfti. |
| <i>Augu</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Þokusýn. |
| <i>Eyru og völundarhús</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Eyrnasuð. |
| <i>Æðar</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Lágþrýstingur, hjartsláttarónot, hraðtaktur. |
| <i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Óþægindi fyrir brjósti, þurrkur í hálsi, þurrkur í nefi. |
| <i>Meltingarfæri</i> Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Munnþurrkur. Hægðatregða, niðurgangur, meltingartruflanir, ógleði, uppköst. |
| <i>Húð og undirhúð</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Kláði, útbrot, náladofi. |
| <i>Nýru og þvaggfæri</i> Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) | Erfiðleikar við þvagliát. |
| <i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i> Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) | Þróttleysi. |

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Væg til í meðallagi væg einkenni: Syfja, andkólínerg áhrif (illkynja ofurhiti (hyperpyrexia), stækkuð sjáöldur, roði, hiti, hraðtaktur, munnþurrkur, þvaggfærateppa, minni þarmahreyfingar, æsingur, uppnám og ofskynjanir), vægur háþrýstingur, ógleði og uppköst eru algeng einkenni eftir ofskömmun. Alvarleg einkenni: Það getur falið í sér óráð, geðrof, krampa, dá, lágþrýsting, breikkað QRS bil og hjartsláttaröreglu frá sleglum (þar með talið torsade de pointes) sem er venjulega greint frá hjá fullorðnum eftir inntöku stórra skammta. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur rákvöðvalýsa og nýrnabilun þróast hjá sjúklingum með langvarandi æsing, sjúklingum í dáí eða sjúklingum sem fá krampa. Öndunarstopp eða blóðrásarbilun getur leitt til dauða.

Meðferð

Mótefni: Fýsóstigmín.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmislyf til almennrar verkunar, ATC flokkur: R 06 AA 02.

Dífenhýdramín er hóstastillandi og með andhistamín og andkólínvirka eiginleika. Hóstastillandi áhrifin eru vegna áhrifa á heilastofn og eru óháð andhistamín áhrifum. Lengd verkunar er 4-8 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog:

Eftir inntöku frásogast dífenhýdramín úr maga. Hámarks blóðþéttni eftir 50 mg næst 2-2,5 klst. eftir inntöku.

Dreifing:

Dífenhýdramín dreifist jafnt um líkamann þ.m.t. miðtaugakerfið. Eftir 50 mg er dreifingarrúmmálið 3,3-6,8 l/kg og próteinbinding í plasma u.þ.b. 78%.

Umbrot og brotthvarf:

Dífenhýdramín umbrotnar mikið í fyrstu umferð um lifur. Tvær N-afmetýleringar í röð eiga sér stað. Amínan sem myndast oxast í karboxýlsýru. Plasmaúthreinsun eftir inntöku 50 mg skammts er 600-1.300 ml/mín. og lokahelmingunartími er 3,4-9,3 klst. Lyfið getur fundist í þvagi á óbreyttu formi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Stökkbreytandi áhrif:

Samkvæmt fjölda rannsókna á dífenhýdramíni hefur ekki verið sýnt fram á stökkbreytandi áhrif.

Krabbameinsvaldandi áhrif:

Ekki hefur verið hægt að ákvarða hvort dífenhýdramín hafi krabbameinsvaldandi áhrif, vegna skorts á upplýsingum. Slík áhrif hafa þó ekki komið fram í dýratilraunum.

Áhrif á fóstur:

Ekki hefur verið sýnt fram á tölfraðilega marktækan fósturskaða, þegar dífenhýdramín hefur verið gefið rottum, kanínum og músum.

Frjósemi:

Ekki er fyrirbyggjandi reynsla til að ákvarða hvort dífenhýdramín hafi hugsanlega skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumsítrat, mentól, sítrónusýrueinhýdrat, natríumkarboxýmetylsellulósa, glýseról, etanól 96 % (alkóhólmagn 5,2%), hreinsað vatn.

Sætuefni: Sorbitól 351 mg, sakkarínnatríum 4,1 mg.

Rotvarnarefni: Natríumbensóat E211.

Bragðefni: Hindberjabragðefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

Blandist ekki basískum vökvum.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstöðu lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Glerflaska, 125 ml. Brúnt gler Ph. Eur. III.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engar sérstakar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Denmark ApS
Transformervej 14
2860 Søborg
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 990308 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. júlí 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. maí 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. mars 2023.