

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Benylan 1,4 mg/ml mixtúra, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

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

#### Hjálparefni með þekkta verkun

etanól 42 mg/ml

sorbitól 353,5 mg/ml

natríumbensóat 5 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

##### Skammtar

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 2 ára nema í samráði við lækni.

Lyfið á ekki að gefa börnum yngri en 4 ára sem hóstastillandi lyf.

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.

### Hjálparefni

#### *Lyfið inniheldur etanól:*

Lyfið inniheldur 42 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum ml sem samsvarar 5% v/v af alkóhóli. Magnið í 20 ml samsvarar allt að 25 ml bjórs (5% v/v) eða 10 ml léttvíns (12% v/v).

Þar sem Benylan inniheldur etanól skal ekki nota það samtímis meðferð með dísúlfífram eða metrónídasóli.

#### *Fullorðnir:*

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

#### *Börn 2 til 15 ára:*

Magn alkóhóls í lyfinu er ekki líklegt til að hafa áhrif hjá unglingum og fullorðnum, og ólíklegt er að áhrifa verði vart hjá börnum. Vera má að einhver áhrif komi fram hjá ungum börnum, til dæmis syfja. Samhliðagjöf með lyfjum sem innihalda t.d. própýleneglykól eða etanól getur leitt til uppsöfnunar etanóls og valdið aukaverkunum, einkum hjá ungum börnum sem eru með hæg eða ófullþroskuð efnaskipti.

#### *Lyfið inniheldur sorbitól:*

Lyfið inniheldur 353,5 mg af sorbitóli í hverjum ml.

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn/fá gefið lyfið.

Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.

#### *Lyfið inniheldur natríumbensóat:*

Lyfið inniheldur 5 mg af natríumbensóati í hverjum ml.

#### *Lyfið inniheldur natríum:*

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Lyfið getur aukið róandi virkni kvíðastillandi lyfja, róandi lyfja, svefnlyfja og áfengis. Það eykur eiturvekun 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 dífenhýdrámíns á meðgöngu og hjá 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.

<b>Geðræn vandamál</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Rugl, ofskynjanir, pirringur, taugaveiklun.
<b>Taugakerfi</b> 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.
<b>Augu</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Þokusýn.
<b>Eyru og völungarhús</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Eyrnasuð.
<b>Æðar</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Lágþrýstingur, hjartsláttarónot, hraðtaktur.
<b>Öndunarferi, brjósthól og miðmæti</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Óþægindi fyrir brjósti, þurrkur í hálsi, þurrkur í nefi.
<b>Meltingarferi</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )  Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Munnþurrkur.  Hægðatregða, niðurgangur, meltingartruflanir, ógleði, uppköst.
<b>Húð og undirhúð</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Kláði, útbrot, náladofi.
<b>Nýru og þvaggferi</b> 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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

### Einkenni

Væg til í meðallagi væg einkenni: Syfja, andkólínerg áhrif (illkynja ofurhiti (hyperpyrexia), stækkuð sjáöldur, roði, hiti, hraðtaktur, munnþurrkur, þvagfærateppa, 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 hjartsláttaróreglu 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: Andhistamínlyf til altækrar notkunar (systemic use), amínóalkýletrar, ATC flokkur: R06AA02.

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 tölfræðilega marktækan fósturskaða, þegar dífenhýdramín hefur verið gefið rottum, kaninum og músunum.

*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

Natríumkarboxýmetýlsellulósa

Glýseról

Etanól 96 %

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 geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

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

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **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**

5. desember 2024.