

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Benylan 2,8 mg/ml mixtúra, lausn

dífenhýdramínhýdróklóríð

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Benylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Benylan
3. Hvernig nota á Benylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Benylan
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Benylan og við hverju það er notað

Benylan inniheldur efni (andhistamín) sem virkar hóstastillandi og dregur úr ofnæmiseinkennum. Þú getur notað Benylan til meðferðar á

- Þurrum hósta
- Ofnæmi, einkum ofsakláða, frjókornaofnæmi og ofnæmiskvefi.

Hámarksverkun næst 2 - 2½ klst. eftir inntöku og verkunin varir í u.þ.b. 4 – 8 klst.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki. Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Benylan

#### Ekki má nota Benylan

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dífenhýdramínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, talin upp í kafla 6.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Benylan er notað.

Þú mátt ekki nota Benylan samhliða öðrum lyfjum, ekki heldur lyfjum sem borin eru á húð sem innihalda sama virka efni og Benylan (dífenhýdramín).

Þú mátt ekki nota Benylan sem svefnlyf fyrir smábörn.

Benylan getur valdið töluverðri syfju. Áfengi og róandi lyf geta aukið syfjuna. Því skaltu forðast áfenga drykki meðan á meðferð með Benylan stendur og ráðfæra þig við lækni ef þú ert á meðferð með róandi lyfjum.

Hafðu samband við lækni ef þú ert með hósta í meira en eina viku, ef hóstinn byrjar aftur eða ef hóstanum fylgir hiti, útbrot eða þrálátur höfuðverkur þar sem þetta geta verið merki um alvarlega kvilla.

### Segðu læknum frá því áður en þú tekur Benylan ef þú

- ert með hækkaðan augnþrýsting (gláku).
- átt í erfiðleikum með þvaglát (á eingöngu við um karlmenn) vegna stækkaðs blöðruhálskirtils.
- ert með astma, langvarandi berkjubólgu, langvarandi eða þrálátan hósta, hósta með slímuppgangi eða hósta, andnaud og öndunarerfiðleika vegna „of stórra lungna“.
- ert aldrafur/öldruð (hætta á aukaverkunum er meiri hjá öldruðum).
- tekur róandi lyf.

### Notkun annarra lyfja samhliða Benylan

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf og vítamín og steinefni.

Benylan inniheldur alkóhól. Þú mátt ekki taka Benylan ef þú ert á meðferð með Antabus eða metronídazóli (sýklalyf). Ráðfærðu þig við lækni.

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- Kvíðastillandi lyf, geðrofslyf eða svefnlyf, þar sem Benylan getur aukið slævandi áhrif þessara lyfja.
- Ákveðin þunglyndislyf (MAO-hemla og hringlaga þunglyndislyf).
- Lyf við vitglöpum (kólínesterasahemla).

### Notkun Benylan með mat, drykk eða áfengi

Benylan má taka með máltíð en það er ekki nauðsynlegt.

Ef þú tekur Benylan samtímis áfengi geta slævandi áhrif áfengisins aukist.

### Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Þú mátt aðeins nota Benylan á meðgöngu samkvæmt læknisráði.

### Brjóstgjöf

Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki nota Benylan, þar sem Benylan fer yfir í brjóstmjólk. Ráðfærðu þig við lækni.

### Akstur og notkun véla

Pakkningin er merkt með rauðum varúðarþríhyrningi. Það merkir að Benylan hefur slævandi áhrif og getur skert hæfni til aksturs bifreiða og stjórnunar véla.

Þú skalt ekki aka bíl eða mótórhjól og sleppa því að hjóla.

Notið hvorki tæki né vélar við vinnu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### Benylan inniheldur súkrósa, glúkósa, invertsykur, natríumbensóat, bensýlalkóhól, Ponceau 4R (E124) og alkóhól (etanól)

Lyfið inniheldur 698 mg glúkósa í hverjum ml og 199,8 mg/ml af súkrósa í hverjum ml.

Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur 2 mg af natríumbensóati í hverjum ml.

Lyfið inniheldur 0,044 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

Pungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Lyfið inniheldur Ponceau 4R sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

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).

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

Þú mátt ekki taka Benylan ef þú ert á meðferð með Antabus eða metronídazóli (sýklalyfi). Ráðfærðu þig við lækni.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 2,5 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Benylan

Notið lyfið alltaf eins og lækjurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Ráðlagður skammtur er:

##### Fullorðnir

10 ml 3 – 5 sinnum á sólarhring.

##### Börn 6 – 15 ára

5 ml mest 3 – 5 sinnum á sólarhring.

##### Börn 2 – 5 ára

2,5 ml mest 3 – 5 sinnum á sólarhring.

Þú mátt eingöngu gefa börnum yngri en tveggja ára Benylan samkvæmt læknisráði.

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

#### Aldraðir

Aldraðir skulu taka minni skammta í upphafi meðferðar (færri ml en ráðlagt er fyrir fullorðna).

Ráðfærðu þig við lækni.

#### Skert nýrnastarfsemi

Nauðsynlegt er að breyta skömmtum. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðið umbúðir lyfsins meðferðis.

Ef þú tekur of mikið af Benylan getur þú fundið fyrir einkennum eins og syfju, stækkuðu ljósopi, háum hita, roða, hröðum eða óreglulegum hjartslætti, munnþurrki, hægri meltingu, ógleði, uppköstum, sundli, jafnvel svima vegna of lágs blóðþrýstings, hjartsláttarónotum, of háum blóðþrýstingi, æsingi, uppnámi, vönkun, vistarfirringu, ofskynjunum, ranghugmyndum, geðrofi, krömpum og dáí, erfíðleikum við þvaglát jafnvel þvagfærateppu..

## **Ef gleymist að taka Benylan**

Ef þú hefur gleymt að taka einn skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef stutt er í að þú eigir að taka næsta skammt af Benylan skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Krampar. Hafðu samstundis samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Sljóleiki.

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Sundl, munnþurrkur, máttleysi og slappleiki.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Ofskynjanir. Getur verið alvarlegt. Hafðu e.t.v. samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Hraður hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan eða óreglulegan hjartslátt eða líður illa eða svimar skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Eirðarleysi og óróleiki, rugl, svefnleysi, þirringur, taugaveiklun.
- Höfuðverkur, truflun í samhæfingu, skjálfti, náladofi eða tilfinningaleysi í húð.
- Þokusýn. Eyrnasuð.
- Sundl og e.t.v. yfirlið vegna lágs blóðþrýstings, hjartsláttarónot.
- Þurrkur í nefi, þurrkur í hálsi, óþægindi fyrir brjósti.
- Hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst, bakflæði, brjóstsviði.
- Kláði, útbrot, ofsakláði.
- Erfiðleikar við þvaglát e.t.v. þvagteppa. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækni.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Benylan**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Benylan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: Dífenhýdramínhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Natríumsítrat, mentól, sítrónusýrueinhýdrat, glýseról, etanól 96%, hreinsað vatn, glúkósi (fljótandi), karbómer, ammoníumklóríð, Ponceau 4R (E124). Sætuefni: Súkrósi, sakkarínnatríum. Rotvarnarefni: Natríumbensóat (E211). Bragðefni: Hindberjabragðefni. Litarefni: Karamel (E150).

### Lýsing á útliti Benylan og pakkingastærðir

#### Útlit

Benylan 2,8 mg/ml er tær og rauðleit lausn.

### Pakkingastærðir

Glas með 125 ml.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg, Danmörk.

#### Framleiðandi

Delpharm Orléans, 5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, Frakkland.

#### Umboð á Íslandi

Vistor hf. Sími: 535 7000.

**Fylgiseðillinn var síðast uppfærður í desember 2024.**