

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Benylan 2,8 mg/ml mixtúra, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Diphenhydraminum INN, klóríð, 2,8 mg/ml.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

etanól 42 mg/ml

natríumbensóat 2 mg/ml

glúkósi 698 mg/ml

súkrósi 199,8 mg/ml

invertsýkur 0,0014 mg/ml

Ponceau 4R (E124) 0,05 mg/ml

bensýlalkóhól 0,044 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

Tær rauðleitir vökvi.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

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

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Fullorðnir: 10 ml 3-5 sinnum á sólarhring.

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

Börn 2-5 ára: 2,5 ml 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 öndunarfarasjúkdóma, 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.

Píringur getur komið fram.

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

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

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

*Lyfið inniheldur natríumbensóat:*

Lyfið inniheldur 2 mg af natríumbensóati í hverjum ml.

*Lyfið inniheldur glúkósa, súkrósa og invertsykur:*

Lyfið inniheldur 698 mg glúkósa í hverjum ml.

Sykursjúkir þurfa að hafa það í huga.

Sjúklingar með arfgengt frúktósaþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

*Lyfið inniheldur bensýlalkóhól:*

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

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Aukin hættu er vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum. Ekki skal nota mikið rúmmál nema með varúð og aðeins ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi vegna hættu á uppsöfnun og eiturverkunum (blóðsýring).

*Lyfið inniheldur Ponceau 4R:*

Ponceau 4R getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

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 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 brjóstamjól.

##### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun dífenhýdrámíns 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.

<b>Geðræn vandamál</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Rugl, ofskynjanir, þirringur, 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 völundarhús</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>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Óþægindi fyrir brjósti, þurrkur í hálsi, þurrkur í nefi.

<b>Meltingarfæri</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Munnþurrkur.
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Hægðatregða, niðurgangur, meltingartruflanir, ógleði, uppköst.
<b>Húð og undirhúð</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Kláði, útbrot, náladofi.
<b>Nýru og þvagfæri</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Erfiðleikar við þvaglát.
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> 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 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

Glýseról

Etanól 96%

Hreinsað vatn

Glúkósasýróp

Karbómer

Ammóníumklóríð

Ponceau 4R E124

*Sætuefni:* Sakkarósa, sakkarínnatríum .

*Rotvarnarefni:* Natríumbensóat E211.

*Bragðefni:* Hindberjabragðefni.

*Litarefni:* Karamella E150.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Blandist ekki basískum vökvum.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

### **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 640088 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1965.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. maí 2010.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

5. desember 2024.