

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lidomax Mint 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg imeskelytabletti  
Lidomax Appelsiini 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg imeskelytabletti  
Lidomax Hunaja & Sitruuna 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg imeskelytabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti	2,0 mg
Amyylimetakresoli	0,6 mg
2,4-diklooribentsyylialkoholi	1,2 mg

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Isomalti (E953)	1830 mg
Maltitoli (E965)	633 mg

Paraoranssi (E110)	0,08 mg appelsiinin makuisissa imeskelytableteissa 0,01 mg hunajan-sitruunan makuisissa imeskelytableteissa
--------------------	--

Uuskokkiini	0,0125 mg appelsiinin makuisissa imeskelytableteissa
-------------	--

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Lidomax Mint imeskelytabletit ovat vihreitä, kaksoiskuperia, sylinterinmuotoisia, halkaisijaltaan 19 mm:n kokoisia, mintun makuisia imeskelytabletteja.

Lidomax Appelsiini imeskelytabletit ovat oransseja, kaksoiskuperia, sylinterinmuotoisia, halkaisijaltaan 19 mm:n kokoisia, appelsiinin makuisia imeskelytabletteja.

Lidomax Hunaja & Sitruuna imeskelytabletit ovat keltaisia, kaksoiskuperia, sylinterinmuotoisia, halkaisijaltaan 19 mm:n kokoisia, hunajan ja sitruunan makuisia imeskelytabletteja.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kurkkukivun oireiden lievittämiseen aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### **Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:**

Yksi imeskelytabletti 2-3 tunnin välein ja tarvittaessa, korkeintaan 8 imeskelytablettia 24 tunnin sisällä (korkeintaan 4 imeskelytablettia lapsille).

#### *Pediatriset potilaat*

Lidomax-valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

#### Antotapa

Suuonteloon

Imeskelytabletin annetaan hitaasti liueta suussa, ei poskessa.

Ei saa ottaa ennen syömistä tai juomista.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi yli 3 päivän ajan (ks. kohta 4.4).

On käytettävä matalinta tehokasta annosta lyhyimpänä aikana oireiden poistamiseksi.

#### Läkkäät:

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

#### Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta:

Tietoja ei ole saatavilla Lidomax-valmisteen käytöstä potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Älä käytä Lidomax-valmistetta alle 12-vuotiaille lapsille, koska on olemassa riski puudutteen nopeasta imeytymisestä ja reflektorisen laryngospasmin mahdollisuudesta.
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Anamneesissa allergiaa amidityypisille paikallispuudutteille.
- Potilaat, joilla on ollut tai joilla epäillään olevan methemoglobinemia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Noudata ilmoitettua annostusta: jos lääkettä otetaan suurempina annoksina tai useammin kuin kohdassa 4.2 on mainittu, tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa hermostoon kulkeutuessaan verenkiertoon, aiheuttaen mahdollisesti kouristuksia tai vaikuttaen sydämeen (ks. kohta 4.9).

Tämän lääkkeen pitkäaikaista käyttöä (yli 3 päivää) ei suositella, koska se voi muuttaa nielun luonnollista mikrobiasapainoa.

Jos oireet jatkuvat yli 2 päivän ajan ja niihin liittyy korkea kuume, päänsärky, pahoivointi tai oksentelu tai ihottuma, kliinistä terveydentilaa täytyy arvioida bakteeri-infektioiden osalta (angiina, nielurisatulehdus).

Käytössä täytyy noudattaa varovaisuutta akuutisti sairastuneilla tai haurailta iäkkäillä henkilöillä, koska he ovat herkempiä tämän lääkkeen mahdollisille haittavaikutuksille (ks. kohta 4.8).

Tätä lääkettä ei tule käyttää suun ja nielun alueella, jos siellä on suurempia akuutteja haavoja.

Tämän lääkevalmisteen aiheuttama nielun puutuminen voi aiheuttaa keuhkoaspiraatiota (yskää ruokailun aikana tai tukehtumisen tunnetta) (ks. kohta 4.8). Siksi tätä lääkettä ei saa ottaa ennen aterioita tai juomista.

Lidomax-valmiste voi aiheuttaa kielen tunnottomuutta (ks. kohta 4.8) ja lisätä puremavamman vaaraa. Siksi kuumien ruokien syömisessä ja juomisessa tulee olla varovainen. Potilaan on otettava huomioon, että paikallispuudutus voi vaikeuttaa nielemistä (ks. kohta 4.8) ja siten lisätä aspiraation vaaraa. Tästä syystä ruokaa ei saa nauttia heti suun tai nielun alueen paikallispuudutevalmisteiden käytön jälkeen.

Lidomax-valmiste sisältää isomaltia (E953) ja maltitolia (E965). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Lidomax-valmiste sisältää terpeenejä, joita esiintyy levomentolissa. Terpeenien liian suuret annokset on yhdistetty neurologisiin komplikaatioihin, kuten esimerkiksi kouristuksiin lapsilla.

Lidomax-valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per maksimiannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Väriaineet paraoranssi ja uuskokkiini voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Vaikka lidokaiinin annos on matala, seuraavat asiat tulee ottaa huomioon:

Suun kautta annetun lidokaiinin toksisuus voi lisääntyä, jos sitä käytetään samanaikaisesti seuraavien aineiden kanssa:

- Beeta-adrenergiset salpaajat hidastavat maksan verenkiertoa ja siten lidokaiinin metabolointinopeutta, mikä aiheuttaa suuremman toksisuusriskin.
- Simetidiini voi estää lidokaiinin metabolitumista maksassa, mikä aiheuttaa suuremman toksisuusriskin.
- Se voi aiheuttaa allergisia ristireaktioita muille amidityyppisille paikallispuudutteille (ks. kohta 4.3).
- Luokan III rytmihäiriölääkkeillä, kuten esimerkiksi meksiletiinillä ja prokaiiniamidilla voi olla mahdollisia farmakokineettisiä tai farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia.
- Sytokromi P450:n isoentsyymit CYP1A2 ja CYP3A4 vaikuttavat MEGX:n, lidokaiinin farmakologisesti aktiivisen metaboliitin, muodostumiseen ja siksi toiset lääkkeet, kuten esimerkiksi fluvoksamiini, erytromysiini ja itrakonatsoli voivat lisätä lidokaiinin pitoisuutta plasmassa.
- Samanaikaista tai peräkkäistä muiden antiseptisten aineiden käyttöä ei suositella mahdollisten yhteisvaikutusten vuoksi (antagonismi, deaktivaatio).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Lidomax-valmisteen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu.

Laajat tiedot lidokaiinin paikallisesta käytöstä raskauden aikana eivät viittaa siihen, että lidokaiinilla olisi lisääntynyttä riskiä synnyttäville epämuodostumille tai fetaalista/neonataalista toksisuutta.

Lidokaiini läpäisee istukan; matalan annoksen johdosta sitä imeytyy kuitenkin hyvin vähän.

Eläinkokeissa ei ole osoitettu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin käytöstä farmakologisesti aktiivisina aineina raskauden aikana ei ole tietoja. Dokumentoitujen kokemusten puuttuessa Lidomax-valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

##### Imetys

Lidomax-valmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Lidokaiini erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Koska annos on pieni, lidokaiinin ei odoteta vaikuttavan lapseen. Amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja. Täytyy tehdä päätös siitä, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko/pidättäydytäänkö hoidosta Lidomax-valmisteella ottaen huomioon imetyksen hyöty lapselle ja hoidon hyöty naiselle.

##### Hedelmällisyys

Tietoja lidokaiinin, amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Lidomax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Käytön aikana seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu tämän valmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmälle. Kroonisten sairauksien hoidon ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi esiintyä muita haittavaikutuksia.

Tämän lääkevalmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmään liittyvät haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmittäin ja luokiteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< /100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyysoireet <sup>1</sup>
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Nielun turvotus
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Vatsakipu, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne suussa <sup>2</sup> , suun turvotus, makuaistin häiriö
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon	Ihottuma

### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

<sup>1</sup>Yliherkkyysoireet lidokaiinille voivat ilmetä angioedeemana, nokkosihottumana, bronkospasmeina sekä hypotensiona, johon voi liittyä pyörtyminen.

<sup>2</sup>Voi ilmetä polttavana tai kutittavana tunteena suussa tai nielussa. Saattaa myös esiintyä kielen tunnottomuutta.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Koska vaikuttavien aineiden pitoisuus on matala, yliannostus on epätodennäköistä.

Poikkeavassa käytössä (paljon suurempi annos, limakalvohaavat) yliannostus on mahdollinen. Tämä ilmenee aluksi ylähengitysteiden ja ruoansulatuskanavan liiallisena puutumisenä. Lidokaiinin imeytymisestä johtuvia systeemisiä reaktioita voi esiintyä. Lidokaiinin vakavimpia vaikutuksia ovat myrkytystilat keskushermostossa (unettomuus, levottomuus, kiihtymys, hengityksen lamaantuminen, kouristukset, kooma ja kuolema) sekä sydän- ja verisuonijärjestelmässä (vaikea hypotensio, bradykardia, asystolia ja sydämenpysähdys): myös methemoglobinemiaa voi esiintyä.

## Hoito

Yliannostustapauksessa hoidon tulee olla oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa, ja se on toteutettava lääkärin valvonnassa. Methemoglobinemiaa voidaan hoitaa antamalla välittömästi laskimoon metyyleenisini-injektio.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet, antiseptit, muut. ATC-koodi: R02AA20. Vaikuttavien aineiden yhdistelmällä Lidomax-valmisteessa on paikallisia antiseptisiä ja kipua lievittäviä ominaisuuksia.

Amyylimetakresoli ja 2,4-diklooribentsyylialkoholi ovat antiseptisiä. 2,4-diklooribentsyylialkoholi kuuluu kemialliselta rakenteeltaan alkoholeihin, ja amyylimetakresoli kuuluu fenoleihin.

Lidokaiini on amidityyppinen paikallispuudute.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Lidokaiinin puoliintumisaika on 1-2 tuntia (noin 100 minuuttia), riippuen annoksesta. Metaboliitti glysiiniksyliididin (GX) puoliintumisaika on pitempi, ja siksi kertymistä voi tapahtua, erityisesti, jos erityyppinen tapahtuu munuaisten kautta.

Amyylimetakresolin tai 2,4-diklooribentsyylialkoholin farmakokinetiikasta ei ole saatavilla olennaista tietoa, paitsi hyötyosuutta koskevaa tutkimusta, josta raportoitiin Benagol-valmisteen valmisteyhteenvedossa (Benagol, 2008). Siinä raportoitiin molempien antiseptisten aineiden vapautumisesta sylkeen ja maksimipitoisuuden saavuttamisesta 3-4 minuutissa imeskelytabletin imeskelemisestä.

Amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin määrä syljessä 120 minuutin kuluttua oli noin 50 % annetusta määrästä.

Sydäninfarktipotilailla (joilla on tai ei ole sydämen vajaatoimintaa) lidokaiinin ja monoetyyliglysiiniksyliididin (MEGX) puoliintumisaika on pidentynyt; GX:n puoliintumisaika voi myös olla pidentynyt potilailla, joilla on sydäninfarktin jälkeinen sydämen vajaatoiminta. Pidentynyt lidokaiinin puoliintumisaika on myös raportoitu potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai maksasairaus ja se voi kestää pitempään yli 24 tuntia kestävä jatkuvan suonensisäisen infuusion jälkeen. MEGX:n eliminaatio voi myös vähentyä potilailla, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.

Lidokaiini imeytyy helposti limakalvojen läpi. Plasman eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Imeydyttyään se käy läpi merkittävän ensikierron aineenvaihdunnan maksassa ja de-etyloituu nopeasti aktiiviseksi metaboliitiksi monoetyyliglysiiniksyliidiksi, joka sitten hydrolysoituu useiksi metaboliiteiksi, mukaan lukien glysiiniksyliidiksi. Alle 10 % erittyy muuttumattomana munuaisten kautta. Myös metaboliitit erittyvät virtsaan.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei-kliiniset tiedot 2,4-diklooribentsyylialkoholista ja amyylimetakresolista eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Nämä tiedot perustuvat tavanomaisiin kerta- ja toistuvan annoksen toksisuutta, genotoksisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskeviin tutkimuksiin. Turvallisuusfarmakologiaa ja karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Genotoksisuustutkimukset lidokaiinilla olivat negatiivisia. Lidokaiinin karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Lidokaiinin metaboliitti 2,6-ksyliidiinillä on genotoksista potentiaalia in vitro.

Karsinogeenisuustutkimuksessa 2,6-ksylidiinille in utero, syntymän jälkeen ja koko elinaikansa ajan altistetuilla rotilla havaittiin kasvaimia nenäontelossa, ihonalaisesti ja maksassa. Kasvainlöydösten kliinistä merkitystä suhteessa lidokaiinin lyhytaikaiseen/ajoittaiseen käyttöön ei tiedetä.

Lisääntymistoksisuutta koskevissa koe-eläintutkimuksissa ei todettu lidokaiinin prenataalisen altistuksen teratogeenisiä vaikutuksia tai haittavaikutuksia jälkeläisten fyysiseen kehitykseen. Sikiön altistus korkeille lidokaiiniannoksille vaikutti kuitenkin kohdun verenkiertoon ja aiheutti sikiöille kouristuksia.

Muuten lidokaiinin ei-kliiniset tiedot eivät lisää mitään olennaista tietoa olemassa oleviin kliinisiin havaintoihin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### **Mint-imeskelytabletit**

Piparminttuöljy  
Levomentoli  
Indigokarmiini (E132)  
Kinoliinikeltainen (E104)  
Natriumsakariini (E954)  
Viinihappo (E334)  
Isomalti (E953)  
Maltitoli (E965)

#### **Appelsiini-imeskelytabletit**

Levomentoli  
Natriumsakariini (E954)  
Isomalti (E953)  
Maltitoli (E965)  
Paraoranssi (E110)  
Uuskokkiini (E124)  
Sitruunahappomonohydraatti (E330)  
Appelsiiniaromi

#### **Hunaja & Sitruuna -imeskelytabletit**

Piparminttuöljy  
Kinoliinikeltainen (E104)  
Natriumsakariini (E954)  
Viinihappo (E334)  
Isomalti (E953)  
Maltitoli (E965)  
Paraoranssi (E110)  
Sitruunaesanssi  
Hunajan aromi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Tämä valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

PVC-PVDC/Alumiiniset läpipainopakkaukset

12 imeskelytablettia

24 imeskelytablettia

36 imeskelytablettia

48 imeskelytablettia

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Fennogate Finland Oy

Microkatu 1

70210 Kuopio

Suomi

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

Lidomax Mint: 42190

Lidomax Appelsiini: 42191

Lidomax Hunaja & Sitruuna: 42189

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.12.2023

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.7.2024

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.3.2026

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lidomax Mint 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg sugtabletter  
Lidomax Appelsiini 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg sugtabletter  
Lidomax Hunaja & Sitruuna 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg sugtabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller:

Lidokainhydrokloridmonohydrat	2,0 mg
Amylmetakresol	0,6 mg
2,4-diklorobensylalkohol	1,2 mg

### Hjälpämnen med känd effekt:

Isomalt (E953)	1830 mg
Maltitol (E965)	633 mg

Para-orange (E110)	0,08 mg i sugtabletter med apelsinsmak 0,01 mg i sugtabletter med honung- citronsmak
--------------------	--

Nykockin	0,0125 mg i sugtabletter med apelsinsmak
----------	--

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett

Lidomax Mint sugtabletter är gröna, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med mintsmaak som är 19 mm i diameter.

Lidomax Appelsiini sugtabletter är orange, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med apelsinsmaak som är 19 mm i diameter.

Lidomax Hunaja & Sitruuna sugtabletter är gula, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med honungs- och citronsmak som är 19 mm i diameter.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomlindring vid halsont hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

#### **Vuxna och barn från 12 års ålder:**

En sugtablett varannan till var tredje timme vid behov, upp till 8 sugtabletter per dygn (högst 4 sugtabletter för barn).

#### *Pediatrisk population*

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

### Administreringsätt

För användning i munhålan.

Sugtablett ska långsamt lösas upp i munnen. Ska inte upplösas i kindhålan.

Ta inte läkemedlet före måltid eller dryck.

Längre än 3 dagars användning av detta läkemedel rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

Den lägsta effektiva dosen bör användas under den kortaste varaktigheten för att uppnå en förbättring av symptomen.

### Äldre:

Ingen dosjustering är nödvändig.

### Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:

Det finns inga data tillgängliga vid användning av Lidomax hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Använd inte Lidomax hos barn under 12 års ålder på grund av risken för snabb absorption av bedövningsmedlet och risken för reflexlaryngospasm.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Allergi mot lokalbedövningsmedel av amidtyp i anamnesen.
- Patienter som har haft eller vid misstanke om methemoglobinemi.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Följ den angivna doseringen: när läkemedlet tas i större mängder eller oftare än vad som anges i avsnitt 4.2, kan detta läkemedel påverka nervsystemet via blodomloppet och orsaka kramper eller påverka hjärtat (se avsnitt 4.9).

Långvarig användning av detta läkemedel i mer än 3 dagar rekommenderas inte, eftersom det kan påverka den naturliga mikrobiella balansen i svalget.

Om symptomen kvarstår längre än 2 dagar och de åtföljs av hög feber, huvudvärk, illamående, kräkningar eller hudutslag, bör det kliniska tillståndet utvärderas med avseende på bakteriella infektioner (faryngit, tonsillit).

Bör administreras med försiktighet till akut sjuka eller svaga äldre patienter, eftersom de är mer känsliga för biverkningar från detta läkemedel (se avsnitt 4.8).

Detta läkemedel ska inte användas i munhåla och svalg vid omfattande akuta sår.

Den lokalbedövande effekten av detta läkemedel i halsen kan medföra lungaspiration (hosta vid matintag, kan verka som att personen kvävs) (se avsnitt 4.8). Detta läkemedel ska därför inte tas före måltid eller dryck.

Lidomax kan orsaka domningar i tungan (se avsnitt 4.8), vilket kan öka risken för bitskador.

Försiktighet ska därför iakttas vid intag av varm mat och dryck. Patienten bör vara medveten om att den lokalbedövande effekten kan försämra sväljfunktionen (se avsnitt 4.8), och därmed öka risken för aspiration. På grund av detta, ska mat inte intas direkt efter användning av lokalanestetika i mun eller svalg.

Lidomax innehåller isomalt (E953) och maltitol (E965). Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Lidomax innehåller terpenener som finns i levomentol. Höga doser av terpenener har förknippats med neurologiska komplikationer såsom kramper hos barn.

Lidomax innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximum dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Färgämnen para-orange och nykockin kan orsaka allergiska reaktioner.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Även om mängden lidokain är låg i detta läkemedel måste följande beaktas:

Toxiciteten av oralt administrerat lidokain kan öka vid samtidig administrering av följande substanser:

- Beta-receptorblockerare reducerar blodgenomströmningen i levern och reducerar därmed hastigheten för lidokainets metabolism, vilket resulterar i ökad risk för toxicitet.
- Cimetidin kan hämma metabolismen av lidokain i levern, och leda till ökad risk för toxicitet.
- Det kan också orsaka korsöverkänslighet för andra lokalanestetika av amidtyp (se avsnitt 4.3).
- Klass III antiarytmika, såsom mexiletin och prokainamid, på grund av potentiella farmakokinetiska eller farmakodynamiska interaktioner.
- Isoenzymerna CYP1A2 och CYP3A4 i cytokrom P450 är involverade i bildandet av MEGX, den farmakologiskt aktiva metaboliten av lidokain, och därför kan andra läkemedel såsom fluvoxamin, erytromycin och itrakonazol öka plasmakoncentrationen av lidokain.
- Samtidig eller efterföljande användning av andra antiseptiska medel rekommenderas inte på grund av möjlig interaktion (antagonism, deaktivering).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Säkerheten vid användning av Lidomax under graviditet har inte fastställts.

En stor mängd data från lokal användning av lidokain under graviditet tyder inte på att orsaka ökad risk för kongenitala missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet. Lidokain passerar placenta, men absorptionen är mycket liten på grund av den låga dosen. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Det finns inga data från användning av de farmakologiskt aktiva substanserna amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol under graviditet. I avsaknad av dokumenterad erfarenhet rekommenderas inte Lidomax under graviditet.

##### Amning

Säkerheten vid användning av Lidomax under amning har inte fastställts.

Lidokain utsöndras i små mängder i bröstmjölk. På grund av den låga dosen förväntas ingen effekt av lidokain på barnet. Det finns inga data om utsöndring av amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol i bröstmjölk. Ett beslut måste fattas om amningen ska avbrytas eller om behandlingen med Lidomax ska avbrytas/avstås från med hänsyn tagen till nyttan med amningen för barnet jämfört med fördelen med behandlingen för kvinnan.

### Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekten av användning av lidokain, amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol på manlig och kvinnlig fertilitet.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

Efter att läkemedlets godkänst har följande biverkningar rapporterats för kombinationen av aktiva substanser i detta läkemedel. Vid behandling av kroniska tillstånd och vid långtidsanvändning kan andra biverkningar förekomma.

De biverkningar som är förknippade med kombinationen av de aktiva substanserna i detta läkemedel beskrivs nedan enligt organsystem och klassificeras efter frekvens: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner <sup>1</sup>
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Farynxödem
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmärta, illamående, obehag i munnen <sup>2</sup> , svullnad i munnen, dysgeusi
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Utslag

### **Beskrivning av utvalda biverkningar**

<sup>1</sup>Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan yttra sig som angioödem, urtikaria, bronkospasm och hypotension med svimning.

<sup>2</sup>Kan uppträda som en brännande eller kliande känsla i mun eller svalg. Det kan även förekomma domning av tungan.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänst. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

### Symptom

Med tanke på det låga innehållet av aktiva substanser är överdosering osannolik.

Vid onormalt användande, (mycket för höga doser, sår på slemhinnorna) kan överdosering förekomma. Det yttrar sig initialt som omfattande bedövning av de övre luftvägarna och matsmältningskanalen. Systemiska reaktioner till följd av absorption av lidokain kan förekomma. De allvarligaste effekterna av lidokain inkluderar intoxication av CNS (sömlöshet, rastlöshet, upphetsning, andningsdepression, kramper, koma och dödsfall) och av det kardiovaskulära systemet (svår hypotension, bradykardi, asystoli och hjärtstillestånd); methemoglobinemi kan också förekomma.

## Behandling

Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk och understödjande samt ske under medicinsk övervakning.

Methemoglobinemi kan behandlas med omedelbar intravenös injektion av metylenblått.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, antiseptika, övriga, ATC-kod: R02AA20.

Kombinationen av aktiva substanser i Lidomax har lokala antiseptiska och smärtstillande egenskaper.

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är antiseptiska. 2,4-diklorobensylalkohol tillhör de kemiska grupperna alkoholer och amylmetakresol tillhör fenoler.

Lidokain är lokalbedövningsmedel av amidtyp.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Lidokain har en halveringstid på 1–2 timmar (ca 100 minuter), som är dosberoende. Halveringstiden för metaboliten glycinexylidid (GX) är längre och därför kan ackumulering inträffa, särskilt vid renal utsöndring.

Det finns inga relevanta uppgifter om farmakokinetiken för varken 2,4-diklorobensylalkohol eller amylmetakresol, med undantag för en biotillgänglighetsstudie som rapporterats i produktresumén för Benagol (Benagol, 2008) som fastställer den snabba frisättningen av båda antiseptika medlen i saliven och som når maximala nivåer efter 3–4 minuter efter intag av sugtablett.

Mängden 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol som återfinns i saliven efter 120 minuter är ungefär 50 % av administrerad mängd.

Hos patienter med hjärtinfarkt (med eller utan hjärtsvikt) är halveringstiden för lidokain och monoetylglycinexylidid (MEGX) förlängd; halveringstiden för glycinexylidid (GX) kan också vara förlängd hos patienter med hjärtsvikt sekundärt till en hjärtinfarkt. En längre halveringstid har även rapporterats för lidokain hos patienter med kongestiv hjärtsvikt eller leversjukdom och kan vara längre efter kontinuerlig i.v. infusion som varar längre än 24 timmar. Elimineringen av MEGX kan också vara reducerad hos patienter med kongestiv hjärtsvikt.

Lidokain absorberas snabbt genom slemhinnorna. Elimineringshalveringstiden i plasma är ungefär 2 timmar. När det har absorberat genomgår det en betydande förstapassagemetabolism i levern, och de-etyleras snabbt till den aktiva metaboliten monoetylglycinexylidide, som sedan hydrolyseras till olika metaboliter inklusive glycinexylidide. Mindre än 10 % utsöndras oförändrat via njurarna. Metaboliterna utsöndras också via urinen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska data för 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol visar inte några särskilda risker för människa. Dessa data kommer från konventionella studier av engångs- och upprepad doseringstoxicitet, genotoxicitet och reproduktionstoxicitet. Studier över säkerhetsfarmakologi och karcinogenicitet har inte utförts.

Genotoxicitetsstudier med lidokain var negativa. Karcinogenicitet av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidine har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenitetsstudie på råttor som exponerades för 2,6-xylidine in utero, postnalt och under hela sin livscykel observerades

tumörer i näsborrarna, subkutana tumörer och tumörer i levern. Den kliniska betydelsen av tumörerna funna i förhållandet till korttids/intermittent användning av lidokain är okänd.

I reproduktionstoxicitetsstudier på djur sågs inga teratogena effekter eller biverkningar knutna till avkommans fysiska utveckling efter prenatal lidokainbehandling. Fetal exponering med höga lidokaindoser påverkade blodgenomströmningen i livmodern och orsakade fosterkramper.

Prekliniska data för lidokain ger inte ytterligare relevant information utöver den befintliga kliniska erfarenheten.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### **Mint sugtabletter**

Pepparmyntsolja  
Levomentol  
Indigokarmin (E132)  
Kinolingult (E104)  
Sackarinnatrium (E954)  
Vinsyra (E334)  
Isomalt (E953)  
Maltitol (E965)

#### **Appelsiini sugtabletter**

Levomentol  
Sackarinnatrium (E954)  
Isomalt (E953)  
Maltitol (E965)  
Para-orange (E110)  
Nykockin (E124)  
Citronsyramonohydrat (E330)  
Apelsinsmakämne

#### **Hunaja & Sitruuna sugtabletter**

Pepparmyntsolja  
Kinolingult (E104)  
Sackarinnatrium (E954)  
Vinsyra (E334)  
Isomalt (E953)  
Maltitol (E965)  
Para-Orange (E110)  
Citronsmakämne  
Honungssmakämne

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC-PVDC/Aluminumblister

12 sugtabletter

24 sugtabletter

36 sugtabletter

48 sugtabletter

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fennogate Finland Oy

Microkatu 1

70210 Kuopio

Finland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Lidomax Mint: 42190

Lidomax Appelsiini: 42191

Lidomax Hunaja & Sitruuna: 42189

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1.12.2023

Datum för den senaste förnyelsen: 10.7.2024

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.3.2026