

Indlægsseddel: information til brugeren

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtig information. episil[®] er et medicinteknisk produkt som er receptfrit, men bør anvendes ifølge anvisningerne for at opnå det bedste resultat.

I denne indlægsseddel finder du information om:

1. Hvad er episil[®] og hvad anvendes det til
2. Hvad du skal vide før du begynder at bruge episil[®]
3. Hvordan anvender du episil[®]
4. Eventuelle bivirkninger
5. Kliniske studier med episil[®]
6. Hvordan skal episil[®] opbevares
7. Yderligere oplysninger

1 Hvad er episil[®] og hvad anvendes det til

episil[®] er en mundhulevæske uden konserveringsmiddel, påfyldt en flerdosisbeholder med mundstykke. Når episil[®] kommer i kontakt med mundslimhinden omdannes væsken indenfor et par minutter til en gel, som fæstner på mundhulens slimhinder. Gelen fungerer som en beskyttende barriere med klinisk dokumenteret smertelindrende effekt. episil[®] anvendes til behandling af smerte forårsaget af blister og sår i mundhulen. episil[®] anvendes også forebyggende ved risiko for forekomst af smertefuld og inflammatorisk tilstand i munden f.eks. ved oral mucositis, hvilket er en almindelig bivirkning ved kemoterapi - og/eller stråle behandling. Symptomlindringen, og gelen, kan opleves forskelligt afhængig af mundstatus, og kan variere over tid.

2 Det skal du vide, før du begynder at bruge episil[®]

Brug ikke episil[®]

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogen af indholdsstofferne
- hvis du er allergisk mod soja eller jordnødder

Graviditet og amning

Der findes ingen kendte risici ved anvendelse af episil[®] under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

episil[®] har ingen indvirkning på evnen til at føre køretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle indholdsstoffer i episil[®]

episil[®] indeholder små mængder ethanol (alkohol), mindre end 100 mg pr. dosis, som kan give en hurtigt forsvindende svie i forbindelse med at episil[®] tilføres mundhulen. episil[®] indeholder propylenglykol, som kan forårsage hudirritation, og pebermynteolie som kan fremkalde en allergisk reaktion.

3 Hvordan anvender du episil[®]

Særlige anvisninger: Fjern beskyttelseshætten fra doseringspumpen. Fyld pumpemekanismen inden første anvendelse ved at pumpe nogle gange i et stykke papir indtil der kommer en stråle ud.

Ved forekomst af meget sejt slim eller udtalt mundtørrhed anbefales at munden skylles med vand inden episil[®] doseres.

Dosering: *Voksne (over 18 år):* Dosér episil[®] i munden ved at pumpe 1-3 gange og fordel væsken jævnt i mundhulen ved hjælp af tungen. Strålen kan rettes mod særligt udsatte områder. Dosér 2-3 gange om dagen eller efter behov. episil[®] er beregnet til anvendelse i mundhulen og er ufarlig at synke.

Børn og unge (under 18 år): Doseres som voksne (se ovenfor). Dog har børn mindre mundhule, hvorfor dosis eventuelt må justeres. Start behandlingen med mindste dosis (1 pumpe-tryk) og øg derefter dosis efter behov. Anvendelse af episil[®] til børn skal gøres under opsyn af en voksen.

episil[®] er beregnet til kortvarig anvendelse (mindre end 30 dage uden en læges involvering).


4 Eventuelle bivirkninger

episil[®] har ingen kendte bivirkninger. Hvis du oplever, at du får bivirkninger af episil[®], stop behandlingen og kontakt din læge eller behandler.

5 Kliniske studier med episil[®]

Kliniske studier af kræftpatienter med oral mucositis har vist en meget god vedhæftningsevne på mundslimhinden af den gel som episil[®] danner. De kliniske studier har vist at gelen beskytter den sårede mundslimhinde og lindrer smerten med et middeltal på 40%. Smertelindringen opretholdes i op til 8 timer. Et andet studie viser, at forebyggende behandling med episil[®] kan modvirke forekomsten og reducere sværhedsgraden af oral mucositis, som forårsages af intensiv kemoterapi. Effekten af episil[®] på personer under 18 år er ikke undersøgt. Frivilligt indrapporteret information ved anvendelse af episil[®] på børn tyder på god effekt.

6 Hvordan skal episil[®] opbevares

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar flasken i yderemballagen og ved stuetemperatur. episil[®] skal anvendes før den udløbsdato, der er trykt på emballagen ved symbolet . Åbnet 3 ml flaske bør anvendes indenfor en måned fra første anvendelse. Åbnet 10 ml flaske bør anvendes indenfor 3 måneder fra første anvendelse. Flasken er personlig og bør ikke deles med andre. episil[®] skal ikke smides i afløbet eller i husholdningsaffaldet. Spørg apotekspersonalet hvordan man kasserer et medicinsk teknisk produkt, der ikke længere anvendes. Disse forpligtigelser er til for at beskytte miljøet.

7 Yderligere oplysninger

Indhold: Glyceroldioleat, fosfatidylkolin (sojalecitin), ethanol, propylenglykol, polysorbit 80 og pebermynteolie.

Hver pakning indeholder en mørk glasflaske med en manuel doseringspumpe (0,15 ml pr. pumpe-slag).

Pakningsstørrelser: 3 ml og 10 ml.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren:

Les nøye igjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

episil[®] er et medisinteknisk produkt som er reseptfritt. Det bør brukes i henhold til anvisningene nedenfor for å oppnå best resultat.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva episil[®] er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker episil[®]
3. Hvordan du bruker episil[®]
4. Mulige bivirkninger
5. Kliniske studier med episil[®]
6. Hvordan du oppbevarer episil[®]
7. Andre opplysninger

1 Hva episil[®] er og hva det brukes mot

episil[®] er en munngel, uten konserveringsmidler, som er fylt på en flerdosebeholder med et munnstykke. Når episil[®] kommer i kontakt med slimhinnen i munnen, endres væsken i løpet av et par minutter til et gel-lag som binder seg til slimhinnen i munnhulen. Gel-laget fungerer som en beskyttende barriere med klinisk dokumentert smertelindrende effekt. episil[®] brukes til behandling av smerter som er forårsaket av blemmer og sår i munnhulen. episil[®] brukes også forebyggende ved risiko for smertefulle og inflammatoriske tilstander i munnen, for eksempel oral mukositt som er en vanlig bivirkning ved cellegift- og/eller strålebehandling. Både symptomlindringen og selve gel-laget kan oppleves på forskjellige måter, avhengig av munnstatus, og kan variere over tid.

2 Hva du må vite før du bruker episil[®]

Bruk ikke episil[®] dersom du er:

- allergisk (overfølsom) overfor noen av innholdsstoffene
- allergisk overfor soya eller peanøtter

Graviditet og amming

Det finnes ingen kjent risiko ved bruk av episil[®] under graviditet eller amming.

Kjøring og bruk av maskiner

episil[®] har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i episil[®]

episil[®] inneholder små mengder av etanol (alkohol), mindre enn 100 mg per dose, og det kan gi forbigående svie som hurtig går over i forbindelse med at episil[®] påføres i munnhulen. episil[®] inneholder propylenglykol som kan forårsake hudirritasjon og peppermynteolje som kan fremkalle en allergisk reaksjon.

3 Hvordan du bruker episil[®]

Spesielle anvisninger: Ta av beskyttelsesdekslet fra doseringspumpen. Fyll pumpemekanismen første gangen ved å pumpe noen ganger på et papir inntil det kommer en stråle. I tilfelle av rikelig forekomst av seigt slim eller uttalt munn tørrhet, anbefales munnskylling med vann før dosering av episil[®].

Dosering: Voksne (over 18 år): Dosér episil[®] i munnen ved å pumpe 1-3 ganger og fordel væsken jevnt i munnhulen, hvis nødvendig ved hjelp av tungen. Strålen kan rettes mot spesielt utsatte deler. Dosér 2-3 ganger daglig eller etter behov. episil[®] er ment til bruk i munnhulen og er ufarlig å innta.

Barn og ungdom (under 18 år): Doseres som til voksne (se ovenfor). Barn har mindre munnhule, og dosen må derfor kanskje justeres. Begynn behandlingen med minste dose (1 pumpetrykk), og øk deretter dosen etter behov. Ved bruk av episil[®] hos barn skal dette gjøres under oppsyn av voksne.

episil[®] er ment til kortvarig bruk (opp til 30 dager uten anbefaling fra lege).

4 Mulige bivirkninger


episil[®] har ingen kjente bivirkninger. Hvis du opplever at du får bivirkninger av produktet skal du stoppe behandlingen og kontakte lege eller forskriver av behandlingen.

5 Kliniske studier med episil[®]

Kliniske studier av kreftpasienter med oral mukositt har vist at gel-laget som episil[®] danner har en god hefteevne til slimhinnen i munnen. De kliniske studiene har vist at gel-laget beskytter munnslimhinnen med sår og lindrer smerten med gjennomsnittlig 40%. Smertelindringen varer i opp til 8 timer. En studie viser at forebyggende behandling med episil[®] kan hindre forekomsten og redusere alvorlighetsgraden av den typen oral mukositt som forårsakes av intensiv cellegiftbehandling. Effekten av episil[®] hos personer under 18 år er ikke undersøkt. Frivillig innrapportert informasjon etter bruk hos barn tyder på god effekt.

6 Hvordan du oppbevarer episil[®]

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Flasken skal oppbevares i ytterpakningen ved romtemperatur. episil[®] skal ikke anvendes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter symbolet . Åpnet 3 ml pakning bør anvendes innen 1 måned etter første gangs bruk. Åpnet 10 ml pakning bør anvendes innen 3 måneder etter første gangs bruk. Flasken er personlig og skal ikke deles med andre. episil[®] skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste medisintekniske produkter som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

7 Andre opplysninger

Innhold: Glycerol dioleat, fosfatidylkolin (soyalecitin), etanol, propylenglykol, polysorbat 80 og peppermynteolje. Hver pakning inneholder en mørk glassflaske med manuell doseringspumpe (0,15 ml pr. pumpetrykk).

Pakningsstørrelser: 3 ml og 10 ml