

## Bipacksedel: information till användaren

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda episil<sup>®</sup> munhålevätska. Den innehåller information som är viktig för dig. episil<sup>®</sup> bör användas enligt anvisningarna nedan för att uppnå bästa resultat.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen eller din läkare om du behöver mer information eller råd.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad episil<sup>®</sup> är
2. Avsedd användning av episil<sup>®</sup>
3. Vad du behöver veta innan du använder episil<sup>®</sup>
4. Hur du använder episil<sup>®</sup>
5. Eventuella biverkningar
6. Kliniska studier med episil<sup>®</sup>
7. Hur episil<sup>®</sup> ska förvaras
8. Övriga upplysningar

#### 1 Vad episil<sup>®</sup> är

episil<sup>®</sup> är en lipidbaserad, konserveringsmedelsfri munhålevätska som levereras i en flerdosbehållare med munstycke. När episil<sup>®</sup> kommer i kontakt med munslemhinnan omvandlas vätskan inom ett par minuter till ett gelskikt som fäster på munhålets slemhinna. Gelskiktet fungerar som en skyddande barriär med kliniskt visad smärtlindrande effekt. Symtomlindringen, och även gelskiktet, kan upplevas olika beroende på munstatus och kan variera över tid.

#### 2 Avsedd användning av episil<sup>®</sup>

episil<sup>®</sup> används för behandling av smärta orsakad av blåsor och sår i munhålan. episil<sup>®</sup> används även förebyggande vid risk för uppkomst av smärtsamma och inflammatoriska tillstånd i munnen, exempelvis oral mukositis/stomatit, vilket är en vanlig biverkning av cellgifts- och/eller strålbehandling.

#### 3 Vad du behöver veta innan du använder episil<sup>®</sup>

Använd inte episil<sup>®</sup> om du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen.

**Graviditet och amning:** Det finns inga kända risker vid användning av episil<sup>®</sup> under graviditet eller amning.

**Körförmåga och användning av maskiner:** episil<sup>®</sup> har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

**Viktig information om vissa av ingredienserna:** episil<sup>®</sup> innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos, som kan ge en snabbt övergående sveda i samband med att episil<sup>®</sup> appliceras på såriga slemhinneytor. episil<sup>®</sup> innehåller propylenglykol som kan orsaka hudirritation; sojalecitin och pepparmyntolja som kan framkalla allergisk reaktion.

#### 4 Hur du använder episil<sup>®</sup>

**Särskilda anvisningar:** Avlägsna skyddshuven från doseringspumpen. Fyll pumpmekanismen första gången genom att pumpa några gånger i t.ex. en servett tills en stråle

uppstår. Vid riklig förekomst av slem eller uttalad muntorrhet (xerostomi) rekommenderas munsköjning med vatten innan dosering av episil<sup>®</sup>. Flaskan är personlig och skall inte delas med andra.

**Dosering: Vuxna (över 18 år):** Dosera episil<sup>®</sup> i munnen genom att pumpa 1–3 ggr och fördela vätskan jämnt i munhålan med hjälp av tungan. Om vätskan fördelas på något annat sätt, var noga med att använda ett sätt som inte orsakar risk för infektion. Strålen kan riktas mot särskilt utsatta delar. Gelskiktet bildas inom några få minuter. episil<sup>®</sup> är avsedd för användning i munhålan, så långt som till svalget och är ofarlig att förtära.

**Barn och ungdomar (under 18 år):** Doseras som vuxna (se ovan). Dock har barn mindre munhåla varför dosen kan behöva justeras. Starta behandlingen med lägsta dos (1 pumptryck) och öka därefter dosen efter behov. Vid användning av episil<sup>®</sup> på barn skall detta göras under överinseende av en vuxen.

**Administreringsfrekvens:** Använd 2–3 ggr per dag eller efter behov.

**Behandlingens varaktighet:** episil<sup>®</sup> är avsedd för kortvarig användning (upp till 30 dagar utan läkares inrådan).


#### 5 Eventuella biverkningar

episil<sup>®</sup> har inga kända biverkningar. Om du upplever att du får biverkningar av produkten, upphör med behandlingen och kontakta läkare, apotekspersonal eller förskrivare.

#### 6 Kliniska studier med episil<sup>®</sup>

Kliniska studier på cancerpatienter med oral mukositis har visat på en mycket god vidhäftningsförmåga på munslemhinnan av det gelskikt som episil<sup>®</sup> bildar. De kliniska studierna har visat att gelskiktet skyddar den såriga munslemhinnan och lindrar smärtan med i medeltal 40 %. Smärtlindringen upprätthålls upp till 8 timmar. En studie visar att förebyggande behandling med episil<sup>®</sup> kan reducera svårighetsgraden och varaktigheten av sådan oral mukositis som orsakas av intensiv cellgiftsbehandling.

#### 7 Hur episil<sup>®</sup> ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara flaskan i ytterförpackningen och i rumstemperatur. episil<sup>®</sup> ska användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen efter symbolen . Öppnad 3 ml förpackning ska användas inom 1 månad från första användning. Öppnad 10 ml förpackning ska användas inom 3 månader från första användning.

episil<sup>®</sup> ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar medicinteknisk produkt som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### 8 Övriga upplysningar

**Innehåll:** Glyceroldioleat, fosfatidylkolin (*sojalecitin*), etanol, propylenglykol, polysorbit 80 och pepparmintolja. Varje förpackning innehåller en mörk glasflaska med manuell doseringspump (0,15 ml per pumptryck).

**Förpackningsstorlekar:** 3 ml och 10 ml.