

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml orálního spreje obsahuje benzydamini hydrochloridum 1,5 mg, což odpovídá benzydaminum 1,34 mg.

Jeden vstřík (0,17 ml) spreje obsahuje benzydamini hydrochloridum 255 mikrogramů, což odpovídá benzydaminum 228 mikrogramů.

Pomocné látky se známým účinkem: 1 mg/ml methylparabenu (E 218) a 81 mg/ml ethanolu 96%.
Jeden vstřík (0,17 ml) spreje obsahuje 0,17 mg methylparabenu (E 218) a 13,84 mg ethanolu 96%.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok

Čirý, bezbarvý roztok s charakteristickou vůní máty, o pH 5,3-6,7.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba zánětlivých projevů v ústní dutině a hltanu (bolest, zarudnutí, otok).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let: 4 až 8 vstříků (v množství 1,02 mg-2,04 mg benzydamini hydrochloridum, což odpovídá benzydamini 0,91-1,82 mg) 2 až 6krát denně; ne častěji než jednou za 1,5 až 3 hodiny.

Děti ve věku 6 až 12 let: 4 vstříky (v množství 1,02 mg benzydamini hydrochloridum, což odpovídá benzydaminu 0,91) 2 až 6krát; ne častěji než jednou za 1,5 až 3 hodiny.

Děti mladší než 6 let: 1 vstřík na 4 kg tělesné hmotnosti (v množství 0,26 mg benzydamini hydrochloridum, což odpovídá benzydamini 0,23 mg na 4 kg tělesné hmotnosti) 2 až 6krát denně; ne častěji než jednou za 1,5 až 3 hodiny. Maximální jednotlivá dávka 4 vstříků (v množství 1,02 mg benzydamini hydrochloridum, což odpovídá benzydamini 0,91 mg) nesmí být překročena.

Starší pacienti: U starších pacientů není třeba měnit doporučené dávky. Není nutné upravovat dávkování.

Léčba nesmí přesáhnout 7 dnů.

Způsob podání

Orofaryngeální podání.

Nastavte vstříkovací trysku spreje do vodorovné polohy. Pokud přípravek používáte poprvé, zmáčkněte hlavici spreje pevně palcem nebo ukazováčkem a držte jej ve svislé poloze. Pro první vstřík opakujte tento postup 5krát. Při opakované použití zmáčkněte hlavici spreje 2krát. Poté nasměrujte vstříkovací trysku spreje do ústní dutiny a zmáčkněte hlavici spreje.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zabraňte kontaktu s očima.

U malého počtu pacientů se mohou objevit bukální/faryngeální ulcerace, kterou mohou způsobit závažné chorobné stavy. Pacienti, jejichž příznaky se zhorší nebo nezlepší do 3 dnů, nebo u kterých se objeví horečka nebo jiné příznaky, se musí poradit se svým lékařem nebo zubním lékařem.

Dlouhodobé používání může způsobit alergické reakce. V takovém případě je nutné léčbu přerušit a po konzultaci s lékařem má být stanovena vhodná léčba.

Užívání benzydamidu se nedoporučuje při hypersenzitivitě na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky.

Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu nebo alergických onemocnění, jelikož se u nich může objevit bronchospasmus.

Tento přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkohol), a to méně než 100 mg na dávku (viz bod 2).

Tento přípravek obsahuje methylparaben (E 218) (viz bod 2). Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné), a výjimečně bronchospasmus.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné informace o užívání benzydaminu v těhotenství.

Studie na zvířatech nejsou dostatečné z hlediska účinků na těhotenství, potenciální riziko u člověka nelze hodnotit (viz bod 5.3).

Přípravek Garganta nemá být používán během těhotenství.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné informace o užívání benzydaminu během kojení. Vylučování přípravku do mateřského mléka nebylo pozorováno. Studie na zvířatech nejsou dostatečné z hlediska účinků na kojení, potenciální riziko u člověka nelze hodnotit (viz bod 5.3).

Přípravek Garganta by neměl být používán během kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku benzydaminu na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v následující tabulce, tříděné dle orgánových systémů a seřazeny sestupně podle závažnosti.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu za použití následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktické reakce, hypersenzitivní reakce

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: laryngospasmus

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: pálení a sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: fotosenzitivita

Velmi vzácné: angioedém

Ihned po použití přípravku může dojít k necitlivosti nebo pocitu píchání v ústní dutině nebo krku. Tyto reakce jsou spojeny s běžným působením přípravku a vymizí po krátké době. Ve výjimečných případech se může objevit nauzea nebo zvracení způsobené podrážděním krku v souvislosti s podáváním léku. Tyto příznaky spontánně odezní po vysazení přípravku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (> 300 mg).

Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha a podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují závrať, halucinace, agitovanost, úzkost a podrážděnost.

V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpurná léčba. Je třeba udržovat adekvátní

hydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické přípravky – jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní.
ATC kód: A01AD02

Benzydamin patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků. Stabilizuje buněčnou membránu a inhibuje syntézu prostaglandinu. Má lokální protizánětlivý a analgetický účinek, působí jako lokální anestetikum na sliznici dutiny ústní. Klinické studie prokázaly, že benzydamin je účinný pro lokální léčbu dráždivých procesů v dutině ústní a hltanu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Absorpce orofaryngeální mukózou je prokazatelná přítomností měřitelného množství látky v krevním séru, které však není dostatečné k tomu, aby přípravek mohl působit systémově.

Biotransformace a eliminace

Vylučování probíhá zejména močí a převážně ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugátů. Při lokální aplikaci benzydaminu bylo prokázáno, že se akumuluje v zanícených tkáních, kde dosahuje účinné koncentrace díky schopnosti prostoupit do epiteliální výstelky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studii reprodukční toxicity u potkanů a králíků byla zaznamenána perinatální a postnatální toxicita při plazmatické koncentraci mnohem vyšší (až 40 krát), než která je pozorována po jedné terapeutické perorální dávce. Nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dle dostupných kinetických údajů nelze stanovit klinický význam studií reprodukční toxicity. Vzhledem k tomu, že preklinické studie obsahovaly nedostatky a mají omezenou platnost, nelze poskytnout další informace, které by byly relevantní pro předepisujícího lékaře.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

methylparaben (E 218)
natrium-cyklamát (E 952)
glycerol (E 422)
hydrogenuhličitan sodný
polysorbát 80
ethanol 96%
aroma máty peprné (obsahující silici máty peprné a ethanol)
kyselina fosforečná 85% (k úpravě pH)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním použití je doba použitelnosti 160 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Podmínky uchovávání po prvním použití viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek je v bílé 30ml polyethylenové (HDPE) lahvičce s bílou polyethylenovou (HDPE) 0,17ml dávkovací pumpičkou VP6/33 a polypropylenovým aplikátorem.

Lahvička s 0,17ml dávkovací pumpičkou a aplikátorem je spolu s příbalovou informací uložena v krabičce.

Lahvička obsahuje 150 dávek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/164/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.03.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

02.12.2016