

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Garganta 3 mg lisované pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lisovaná pastilka obsahuje benzydaminu hydrochloridum 3 mg, což odpovídá benzydaminu 2,68 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: aspartam (E 951) 7 mg, patentní modř V (E 131) a chinolinová žluť (E 104).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lisované pastilky

Kulaté, bikonvexní, zelené lisované pastilky s mramorovaným povrchem a mátovou příchutí, o průměru asi 13 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Garganta 3 mg lisované pastilky je určen k léčbě zánětlivých projevů v dutině ústní a hltanu (bolest, zčervenání, otok).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti: 1 lisovaná pastilka 3x denně.

Děti od 6 let: stejné dávkování jako u dospělých.

Přípravek Garganta 3 mg lisované pastilky není určen pro děti mladší 6 let.

Léčba nesmí přesáhnout 7 dnů.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilky se nechají volně rozpustit v ústech. Pastilky se nesmí rozkousat ani polykat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Fenylylketonurie (vzhledem k obsahu aspartamu).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 nichž se objeví horečka nebo jiné příznaky, se musí poradit se svým lékařem nebo zubním lékařem.

Dlouhodobé používání může způsobit alergické reakce. V případě hypersenzitivity je nutné léčbu přerušit a lékař musí nastavit vhodnou léčbu.

Podávání 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 zdroj fenylalaninu (aspartam). Může být škodlivý pro pacienty s fenylylketonurií.

Tento přípravek obsahuje patentní modř V (E 131), která může způsobit alergické reakce, a chinolinovou žluť (E 104), která může způsobit alergické reakce a může mít negativní dopad na aktivitu a pozornost u dětí.

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 podávání 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 podávání 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 nemá 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 seřazené sestupně podle závažnosti.

Nežádoucí účinky jsou seřazené 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 tkáně

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

Po použití mnohem vyšších orálních dávek benzydaminu než předepsaných byly velmi vzácně zaznamenány příznaky podráždění, křečí, pocení, ataxie, třesu či zvracení.

V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba; je zapotřebí vyprázdnit žaludek vyvoláním zvracení nebo výplachem. Pacienti musí být za podpůrné léčby pečlivě sledováni. Musí být zachována dostatečná hydratace.

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 epitelální 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

mannitol (E 421)

bezvodá kyselina citronová

hypromelosa

aroma máty peprné [obsahující maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450)],

aspartam (E 951)

patentní modř V (E 131)

chinolinová žlut' (E 104)

magnesium stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PE/PVDC/Al blistry v krabičce.

10 nebo 20 lisovaných pastilek (1 nebo 2 blistry, každý obsahuje 10 lisovaných pastilek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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)

69/200/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.04.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.11.2016