

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. 1,5 mg/ml + 5 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje benzydamin hydrochloridum 1,5 mg a cetylpyridinii chloridum 5 mg.

Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje benzydamin hydrochloridum 0,15 mg a cetylpyridinii chloridum 0,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

- ethanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/ jeden vstřík)
- glyceromakrogol-hydroxystearát: 2,5 mg/ml (0,25 mg/jeden vstřík)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok (orální sprej)

Čirá, bezbarvá až nažloutlá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. orální sprej, roztok je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k místní, krátkodobé protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě při podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní a před a po extrakci zubů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Pro jednorázovou dávku se má jednou až dvakrát stisknout hlavice spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Pro optimální účinek se nedoporučuje přípravek používat bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se může používat nejvýše 7 po sobě jdoucích dní.

Starší pacienti

Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

Pediatrická populace

Dospívající starší než 12 let: Pro jednorázovou dávku se má jednou až dvakrát stisknout hlavice spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Děti od 6 do 12 let: Pro jednorázovou dávku se má jednou stisknout hlavice spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně. Děti od 6 do 12 let mají užívat sprej pod dohledem dospělé osoby.

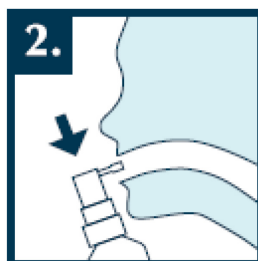
Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. je kontraindikován u dětí mladších než 6 let (viz bod 4.3).

Způsob podání

Před prvním použitím přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. orálního spreje zmáčkněte několikrát hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky. Pokud sprej nebyl dlouhou dobu používán (například po dobu nejméně jednoho týdne) zmáčkněte jednou hlavici spreje, aby se docílilo rovnoměrné dávky.



Před použitím odstraňte plastové víčko.



Otevřete zeširoka ústa, nasměrujte vstříkovací trysku spreje směrem do hrdla a 1-2krát zmáčkněte jeho hlavici. Během vstříkování zadržte dech.

Po každém použití umístěte plastové víčko na hlavici spreje.

Pokud je hlavice spreje zmáčknuta jednou, uvolní se 0,1 ml orálního spreje, roztoku, které obsahuje 0,15 mg benzydamin-hydrochloridu a 0,5 mg cetylpyridinium-chloridu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Děti ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu z důvodu rizika vdechnutí spreje.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou viditelné žádné známky zlepšení, nebo pokud se u pacienta objeví horečka nebo jiné příznaky, je třeba poradit se s lékařem.

Použití topických přípravků, zejména dlouhodobé, může vést k senzibilizaci. V takovém případě musí být léčba přerušena a musí být zavedena vhodná terapie.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou obsažené například v zubních pastách, a proto se nedoporučuje aby byl přípravek používán bezprostředně před anebo po čištění zubů.

Použití benzydaminu se nedoporučuje u pacientů se známou přecitlivělostí na salicyláty (například kyselina salicylová a acetylsalicylová) nebo ostatní NSAID.

Bronchospasmus se může vyskytnout u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu. Z toho důvodu je u těchto pacientů nutná opatrnost.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. orální sprej, roztok s očima.

Přípravek nesmí být vdechován.

Tento léčivý přípravek obsahuje 267,60 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml orálního spreje, roztoku. Množství alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 7 ml piva nebo 3 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-40-hydroxystearát. Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se nemá používat souběžně s jinými antiseptiky.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se nemá používat současně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Podávání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo zda se benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid nebo metabolity vylučují do mateřského mléka.

Riziko pro novorozence/děti nelze vyloučit.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d..

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivní reakce Anafylaktické reakce
Poruchy nervového systému			Pálení sliznice Anestezie ústní

			sliznice
Respirační, hrudní a medistální poruchy	Bronchospasmus		
Gastrointestinální poruchy		Podráždění ústní sliznice Pocit pálení ústech	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Urtikarie Fotosenzitivita		

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (> 300 mg). Příznaky spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a příznaky centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální příznaky patří nauzea, zvracení, bolest břicha a podráždění jícnu. Příznaky 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 podpůrná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

Mezi známky a příznaky intoxikace v důsledku požití významných množství cetylpyridinium-chloridu patří nauzea, zvracení, dušnost, cyanóza, asfyxie, následná paralýza dýchacích svalů, deprese CNS, hypotenze a kóma. Letální dávka u člověka je přibližně 1-3 gramy.

Léčba

Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutního předávkování čistě symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva; jiná krční léčiva; ATC kód: R02AX03.

Mechanismus účinku

Benzydamin-hydrochlorid je molekula s nesteroidní chemickou strukturou s protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi. Mechanismus účinku se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů, čímž dochází ke snížení lokálních známek zánětu (jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce). Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí.

Klinická účinnost a bezpečnost

Benzydamin se používá převážně při léčbě onemocnění dutiny ústní a hltanu. Cetylpyridinium-chlorid je účinný proti grampozitivním bakteriím a méně účinný proti gramnegativním bakteriím, a proto má optimální antiseptický a germicidní účinek. Má také antimykotické vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinu a benzydaminu, se vstřebává pouze benzydamin. Proto cetylpyridin nezpůsobuje farmakokinetické interakce s benzydaminem na systémové úrovni.

Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici se projevuje nalezením detekovatelných množství léčivé látky v séru, nicméně ta nejsou dostatečná pro vznik systémových účinků.

Benzydamin se však vstřebává při systémovém podání. Proto je absorpce benzydaminu vyšší u lékových forem, které se rozpouštějí v ústech, v porovnání s lokální cestou podání (jako je orální sprej). Navíc je při doporučených dávkách absorpce benzydaminu z orálního spreje zanedbatelná.

Distribuce

Distribuční objem je stejný pro všechny lékové formy.

Eliminace

Vylučování probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů. Poločas a systémová clearance jsou podobné pro všechny lékové formy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol (96%)

Glycerol (E 422)

Glyceromakrogol-40-hydroxystearát

Sodná sůl sacharinu (E 954)

Silice máty peprné

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován do 12 měsíců, pokud je skladován při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Plastový obal na sprej (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem s aktuátorem a modré plastové víčko (PP): 30 ml orálního spreje, roztoku, v krabičce. 30 ml orálního spreje, roztoku, je dostačující pro 250 vstříků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Reg. č.: 69/437/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 8. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz)