

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. 3 mg/1 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzydamini hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinii chloridum 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

- isomalt (E 953): 2452,8 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E 211): méně než 0,0009 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle žluté až žluté barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v hmotě „tvrdé cukrovinky“ a lehce zubaté okraje. Průměr pastilky: 18 mm - 19 mm, tloušťka: 7 mm - 8 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se používá k místní, krátkodobé protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě při podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Starší pacienti: Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

Pediatrická populace

Dospívající starší 12 let: Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let: Doporučená dávka jsou 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let mají užívat pastilky pod dohledem dospělé osoby.

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

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. se může užívat nejvýše po dobu 7 dní.

Způsob podání

Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Nedoporučuje se užívat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Pacienti nemají jíst a pít alespoň jednu hodinu po užití přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d..

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku 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.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Použití topických přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou léčbu.

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

Užívání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné NSAID.

Bronchospasmus se může vyskytnout u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu. U těchto pacientů je nutná opatrnost.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulceracemi v ústech nebo hrdle.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. obsahuje isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 0,0009 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné pastilce. Natrium-benzoát může způsobit neimunologické okamžité kontaktní reakce možným cholinergním mechanismem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, 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 užívat souběžně s jinými antiseptiky.

Pastilky se nemají užívat 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, cetylpyridinium-chlorid nebo metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené 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

Přípravek 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 ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- 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
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus		
Gastrointestinální poruchy		Podráždění ústní sliznice Pocit pálení v ústech	Anestezie ústní sliznice
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kopřivka 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

Toxické projevy předávkování benzydaminem jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutní intoxikace benzydaminem čistě symptomatická.

Mezi známky a příznaky intoxikace v důsledku požití významného 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). Benzydamin-hydrochlorid má také středně silný lokální anestetický účinek.

Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí. *In vitro* testy s cetylpyridinium-chloridem prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám.

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.

V placebem kontrolované klinické studii s benzydamin-hydrochloridem/cetylpyridinium-chloridem ve formě pastilek může být nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v hrdle a snížení otoku hrdla) pozorován 15 minut po užití pastilky a doba působení je prodloužena až na 3 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinu a benzydaminu, se absorbuje 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 absorbuje při systémovém podání. Proto je absorpce benzydaminu vyšší u lékových forem, které se rozpouštějí v ústech, v porovnání s topickou cestou podání (jako je orální sprej).

Distribuce

Ukázalo se, že lokálně podaný benzydamin se kumuluje v zánětlivých tkáních, kde dosahuje účinné koncentrace díky své schopnosti pronikat epitelální výstelkou.

Eliminace

Vylučování benzydaminu probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů.

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

Silice máty peprné
Levomenthol
Sukralosa (E 955)
Kyselina citronová (E 330)
Isomalt M (E 953)
Citronové aroma
Tekuté medové aroma
Kurkumin (E 100) (obsahující natrium-benzoát (E 211))

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilek, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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.: 69/440/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 9. 2023

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