

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia 3 mg/1 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

- maltitol: 602,19 mg/pastilka
- isomalt (E 953): 2268,47 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E 211): až 0,0015 mg/pastilka
- benzylalkohol (E 1519): 0,63 mg/pastilka
- vonná látka s limonenem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Světle žluté až žluté, oválné pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v pastilkách a malé zubaté hrany. Uvnitř pastilky je bezbarvé měkké jádro.

Rozměry pastilky: délka a šířka přibližně 20×15 mm, tloušťka 10,0–11,7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k místní, krátkodobé, protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní.

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 používat pastilky pod dohledem dospělé osoby.

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

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia se může používat nejvýše po dobu 7 dní.

Způsob podání

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

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Pacienti nemají jíst a pít alespoň jednu hodinu po použití přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti ve věku do 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia se nemá používat déle než 7 dní. Pokud se po 3 dnech nedostaví žádné znatelné výsledky, nebo pokud se u pacienta objeví horečka nebo jiné příznaky, pacient se má poradit s lékařem.

Použití topických přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě se musí léčba přerušit a konzultovat s lékařem zahájení vhodné terapie.

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

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

Bronchospasmus se může vyskytnout u pacientů s bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze. U těchto pacientů je nutná opatrnost.

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

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia obsahuje maltitol a isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek používat.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia obsahuje až 0,0015 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné pastilce. Natrium-benzoát může způsobit místní podráždění.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia obsahuje benzylalkohol (E 1519). Může způsobit alergickou reakci. Léky obsahující benzylalkohol mají být používány s opatrností během těhotenství a kojení a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin. Nadměrné množství benzylalkoholu se může hromadit v těle pacienta a může způsobit metabolickou acidózu.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia obsahuje vonnou látku s limonenem (obsažena v silici máty peprné). Limonen může vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia se nemá používat souběžně s jinými antiseptiky.

Pastilky se nemají 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., Novo mesto, Slovenia 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., Novo mesto, Slovenia.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

Toxické projevy předávkování benzydaminem jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. 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, cetylpyridinia a benzydaminu, se absorbuje pouze benzydamin. Proto cetylpyridinium 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 epitelovou 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

Tvrký obal pastilky

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

Měkký střed s náplní

Roztok maltitolu
Kyselina citronová (E 330)
Sukralosa (E 955)
Citronové aroma
Tekuté zázvorové aroma (obsahující benzylalkohol (E 1519))

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PVDC/PVC//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

69/321/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 8. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 8. 2025

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