

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 2,68 mg benzydaminu).
Jeden vstřík (0,17 ml) přípravku obsahuje 0,51 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 0,46 mg benzydaminu).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden vstřík obsahuje 12,75 mg ethanolu 96%, 0,17 mg methylparabenu (E 218), 3,4 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu a 8,5 mg glycerolu (E 422).

Jeden ml roztoku obsahuje 75 mg ethanolu 96%, 1 mg methylparabenu (E 218), 20 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu a 50 mg glycerolu (E 422).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok

Čirý až slabě opalizující, bezbarvý roztok s vůní máty.

pH roztoku je 5,0 – 7,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok je lokální analgetikum a antiflogistikum určené k léčbě zánětlivých bolestivých stavů a otoku v dutině ústní a v krku u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

2 až 4 vstříky 2 - 6krát denně (ne častěji než po 1,5-3 hodinách).

Starší pacienti, pacienti s poruchou funkce jater a pacienti s poruchou funkce ledvin

Starší pacienti, pacienti s poruchou funkce jater a pacienti s poruchou funkce ledvin mohou přípravek používat pouze pod dohledem lékaře.

Pediatrická populace

Přípravek nemá být používán dětmi a dospívajícími.

Doporučená dávka nemá být překročena.
Délka léčby nemá překročit 7 dní.

Způsob použití

Orofaryngeální podání.

Před prvním použitím se musí pumpička 3krát stisknout, dokud se neobjeví jemný sprej.
Pokud není sprej používán 7 a více dnů, musí se před použitím pumpička stisknout 1krát, poté je přípravek připraven k použití.

Po dobu aplikace má pacient zadržet dech.

1. Při používání přípravku je nutné držet lahvičku ve svislé poloze.
2. Vstříkovací trysku je třeba zdvihnout o 90°, aby byla ve vodorovné poloze.
3. Vstříkovací tryska musí směřovat na bolestivé místo v ústech nebo v krku, poté se pumpička opakovaně stlačuje. Jedno stlačení uvolní 1 vstřík.
4. Po aplikaci správného množství přípravku je třeba vstříkovací trysku otřít ubrouskem.

Tento přípravek nemá být používán po jídle a pacient nemá pít ani jíst bezprostředně po aplikaci, jelikož by mohlo dojít k urychlenému odstranění léku z úst a krku.

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

U malého počtu pacientů může benzydamin způsobit závažné ulcerace v ústní dutině a hltanu. Pokud se tyto symptomy do 3 dnů nezlepší, pacient má navštívit lékaře.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou nebo kyselinou salicylovou) nebo jiné NSAID.

Dlouhodobé používání může vést k senzitivaci. V takovém případě je nutné léčbu tímto přípravkem přerušit a pacient má navštívit lékaře.

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

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v maximální dávce.

Přípravek Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok obsahuje methylparaben:

Methylparaben může způsobit alergické reakce (i opožděné) a výjimečně bronchospasmus.

Přípravek Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát:

Glyceromakrogol-hydroxystearát může podráždění žaludku a průjem.

Přípravek Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vstříku, to znamená, že je

v podstatě „bez sodíku“.

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 klinické údaje o použití přípravku Belozyme během těhotenství.

Systémové použití inhibitorů prostaglandin syntetázy během třetího trimestru těhotenství může u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn.

Není známo, zda systémová expozice přípravku Belozyme dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok během těhotenství nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Kojení

Není známo, zda se benzydamin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojené dítě nelze vyloučit. Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/odložit léčbu přípravkem Belozyme, musí být zohledněn přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Přípravek Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok lze v těhotenství a v průběhu kojení použít pouze tehdy, pokud to lékař posoudí jako nezbytné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

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

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: Laryngospasmus nebo bronchospasmus

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Orální hypestezie a pocit bodání v ústech (bolest v ústech).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: Pruritus, kopřivka, fotosenzitivní reakce a vyrážka

Není známo: Angioedém

Poruchy imunitního systému

Není známo: Anafylaktická reakce, která může být život ohrožující, hypersenzitivní reakce

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

Není pravděpodobné, že by přípravek Belozyme vyvolal nežádoucí systémové účinky, a to ani v případě náhodného požití.

Intoxikaci lze očekávat pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (> 300 mg).

Symptomy spojené s předávkováním benzydaminu jsou převážně gastrointestinální symptomy a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolest 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 je nesteroidní protizánětlivý léčivá látka (NSAID), analog indolu, který se používá pro lokální léčbu ve formě orálního roztoku.

Díky svému lokálnímu anestetickému účinku benzydamin rychle tlumí bolest.

Benzydamin snižuje permeabilitu kapilár, a tak redukuje otok.

Benzydamin ve formě orálního roztoku je pacienti dobře snášen. Potlačuje lokální otok a bolest vyvolané zánětem, a tak ulehčuje polykání. Nemá významné systémové účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se benzydamin rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu a po 2-4 hodinách je dosaženo maximálních plazmatických koncentrací. Farmakokinetické studie prokázaly, že benzydamin byl dobře absorbován po perorálním podání, průměrná systémová dostupnost byla 87 %, nicméně absorpce z ústního výplachu byla u mužských subjektů nízká. Po opakovaném použití kloktadla a spreje nebyla v plazmě pozorována významná akumulace. Po jednorázovém podání se koncentrace benzydaminu v plazmě lišila v závislosti na způsobu podání, u spreje a kloktadla byly AUC nižší než u perorální formy. Tato nízká absorpce při podání kloktadla a spreje výrazně snižuje potenciál pro jakékoli

nežádoucí účinky.

Distribuce

Méně než 20 % látky je vázáno na plazmatické proteiny. Nejdůležitějším aspektem při distribuci benzydaminu v tkáních je jeho tendence koncentrovat se v místě zánětu.

Biotransformace a eliminace

Asi polovina benzydaminu se vylučuje v nezměněné podobě ledvinami rychlostí 10 % dávky v prvních 24 hodinách. Benzydamin je primárně metabolizován oxidací, konjugací a dealkylací.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96%
Glycerol (E 422)
Sodná sůl sacharinu (E 954)
Methylparaben (E 218)
Glyceromakrogol-
hydroxystearát Aroma máty
kadeřavé v prášku
Hydrouhličitan sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Použitelnost po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

15 ml roztoku v bílé plastové (HDPE) lahvičce (o obsahu 23 ml) s rozprašovačem s odměřovanou dávkou (0,170 ml v 1 vstříku) a pohonným mechanismem, krabička.
Velikost balení: 1 lahvička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/1035/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 10. 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 19. 3. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 12. 2025