

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Larymed citron 3 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzydamini hydrochloridum 3 mg (ekvivalentní benzydaminum 2,68 mg).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna pastilka obsahuje 2457,316 mg isomaltu (E 953) a 3,409 mg aspartamu (E 951).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Kulaté žluté pastilky s citronovou příchutí a s průměrem 19±1 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Larymed je indikován k lokální symptomatické léčbě akutní bolesti v krku u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let: 1 pastilka 3krát denně.

Léčba přípravkem nemá překročit 7 dnů.

V případě přetrvávání symptomů po dobu delší než 3 dny nebo v případě vysoké horečky má být klinická situace zhodnocena lékařem.

*Pediatrická populace*

Přípravek Larymed nemá být vzhledem k lékové formě podáván dětem do 6 let.

Děti od 6 do 11 let: tento léčivý přípravek má být podáván pod dohledem dospělé osoby.

Způsob podání

Orofaryngeální podání.

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech a nemá se polykat nebo žvýkat.

#### 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

Tento léčivý přípravek nemá být podáván dětem do 6 let (viz bod 4.2).

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

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. U těchto pacientů je třeba postupovat opatrně.

U menšiny pacientů mohou závažné chorobné procesy způsobit bukální/faryngeální ulceraci. Pokud se symptomy zhorší, nezlepší nebo přetrvávají déle než 3 dny, nebo se objeví horečka či jiné symptomy, musí být pacientův klinický stav zhodnocen lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Proto může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií (PKU).

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí a nebyly hlášeny žádné klinicky relevantní interakce s jinými léčivými přípravky.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Larymed 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 Larymed dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Larymed během těhotenství nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

##### Kojení

Údaje o podávání benzydaminu kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Není známo, zda se benzydamin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech jsou ve vztahu k účinku na laktaci nedostatečné (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro lidskou populaci není známo.

Tento léčivý přípravek nemá být během laktace užíván.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Benzydamin hydrochlorid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, pokud se užívá lokálně a v doporučené dávce.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Během užívání benzydaminu byly pro léčivou látku častěji hlášeny nežádoucí účinky postihující imunitní systém a gastrointestinální poruchy. Odhadovaná frekvence výskytu nežádoucích účinků je uspořádaná následovně:

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).

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	není známo	anafylaktické reakce, hypersenzitivní reakce
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	velmi vzácné	laryngospasmus nebo bronchospasmus
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	vzácné není známo	pálení v ústech, sucho v ústech orální hypestezie
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	není známo velmi vzácné	fotosenzitivita angioedém

#### 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**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování benzydaminem v lékové formě pastilek. Nicméně u dětí byly po užití benzydaminu v dávkách 100násobně vyšších, než jsou dávky obsažené v pastilce, hlášeny excitace, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba; žaludek by měl být vyprázdněn za indukce zvracení nebo použitím gastrické laváže, pacient by měl být pečlivě sledován a měla by mu být poskytnuta podpůrná terapie. Musí být zajištěna adekvátní hydratace.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro perorální lokální léčbu, ATC kód: R02AX03. Respirační systém, jiná krční léčiva,

Klinické studie dokazují, že benzydamin je účinný při úlevě od bolesti způsobené lokalizovanými dráždivými procesy v ústech a hltanu. Benzydamin navíc vykazuje mírný lokální anestetický účinek.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici byla prokázána přítomností detekovatelných množství léčivé látky v séru u člověka.

#### Distribuce

Při lokálním podání benzydaminu se prokázalo, že se hromadí v zanícených tkáních, kde dosahuje účinných koncentrací díky své schopnosti proniknout epiteliální výstelkou.

#### Metabolismus a eliminace

Vylučování benzydaminu probíhá hlavně močí a z větší části ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugovaných látek.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Hodnota předklinických studií je pro přítomnost nedostatků omezená, proto neposkytují dodatečné informace relevantní pro předepisujícího lékaře nad rámec údajů obsažených s jiných bodech tohoto SmPC. V provedených studiích nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dostupné farmakokinetické údaje neumožňují stanovení klinické relevance studií reprodukční toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Isomalt (E 953)

Monohydrát kyseliny citronové

Aspartam (E 951)

Chinolinová žlut' (E 104)

Citronové aroma: butylovaný hydroxyanisol (BHA) E 320, ethanol

Silice máty peprné

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC-PVDC/Al blistr

Velikost balení: 12, 20 a 24 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**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/397/17-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. 2. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 6. 2023

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 1. 2026