

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orocalm med a pomeranč 3 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu (což odpovídá 2,68 mg benzydaminu).

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna pastilka obsahuje 2463,514 mg isomaltu (E 953) a 3,409 mg aspartamu (E 951).

Vonná látka s limonenem.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Hnědé kulaté pastilky o průměru přibližně 19 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Orocalm med a pomeranč je indikován k symptomatické místní léčbě akutní bolesti v hrdle doprovázené typickými symptomy zánětu, jako jsou bolest, zarudnutí nebo otok v orofaryngeální oblasti.

Přípravek Orocalm med a pomeranč je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 pastilka 3x denně.

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let:

1 pastilka 3x denně.

Tento léčivý přípravek má být podáván pod dohledem dospělé osoby.

Děti do 6 let:

Vzhledem k typu lékové formy přípravku Orocalm med a pomeranč nemá být podáván dětem do 6 let. Při léčbě přípravkem Orocalm med a pomeranč musí být děti schopny kontrolovaně cucat pastilky.

Délka léčby

Léčba nesmí přesáhnout maximální dobu 7 dní.

V případě, že se příznaky po 3 dnech nezlepší nebo se zhorší, musí klinický stav zhodnotit lékař.

Způsob podání Orální podání.

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech. Pastilka se nesmí polykat ani 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

Dlouhodobé používání pastilek může vzácně způsobit hypersenzitivitu na léčivou látku nebo na pomocné látky. Pokud se hypersenzitivita objeví, léčba má být ukončena.

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

U pacientů s bronchiálním astmatem v anamnéze musí být benzydamin používán s opatrností, protože existuje riziko bronchospasmu.

U malého množství pacientů může být bukální/faryngeální ulcerace způsobena závažnými chorobnými procesy. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, pokud pacient pocítuje zvláště silnou bolest nebo se objeví horečka či jiné příznaky, musí klinický stav pacienta posoudit lékař.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento léčivý přípravek používat.

Léčivý přípravek obsahuje 3,409 mg aspartamu (E 951) v jedné pastilce. Aspartam zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Tento léčivý přípravek obsahuje vonnou látku s limonenem (obsažený v silici máty peprné). Limonen může vyvolat alergickou reakci.

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 Orocalm med a pomeranč 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 Orocalm citron dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

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

Kojení

Informace o vylučování benzydaminu/metabolitů do lidského mateřského mléka nejsou dostatečné. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Orocalm med a pomeranč se v období kojení nemá podávat.

Fertilita Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu benzydaminu na fertilitu u člověka.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány 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)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Anafylaktické reakce, hypersenzitivní reakce

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: Laryngospasmus nebo bronchospasmus

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: Pálení v ústech, sucho v ústech

Není známo: Hypestezie v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: Fotosenzitivita

Velmi vzácné: 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 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

Nebylo hlášeno žádné předávkování přípravkem ve formě pastilky. Velmi vzácně však byly u dětí hlášeny excitace, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení po perorálním podání dávek benzydaminu přibližně 100násobně vyšších, než jsou dávky v pastilce. Neexistuje žádné specifické antidotum. V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba; žaludek má být vyprázdněn vyvoláním zvracení nebo výplachem žaludku a pacient má být pečlivě sledován a má mu být poskytnuta podpůrná léčba. Je třeba udržovat přiměřenou hydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, jiná krční léčiva.

ATC kód: R02AX03

Benzydamin patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých látek.

Na rozdíl od ostatních nesteroidních protizánětlivých látek, které uplatňují své protizánětlivé účinky inhibicí syntézy prostaglandinů, benzydamin uplatňuje svůj protizánětlivý účinek převážně inhibicí syntézy prozánětlivých cytokinů, především faktoru nádorové nekrózy- α (TNF- α) a v menší míře interleukinu-1 β (IL-1 β) a monocytárního chemotaktického proteinu 1 (MCP-1). Vzhledem k tomu, že benzydaminu chybí významná inhibice vůči prostaglandinům, nevyvolává charakteristické nežádoucí účinky léčiv podobných kyselině acetylsalicylové.

Při místní aplikaci vykazuje benzydamin analgetickou aktivitu, jak bylo prokázáno v klinických studiích, působí anesteticky na ústní sliznici a vykazuje protizánětlivé a antiseptické účinky. Příznaky zánětu, např. otok, erytém a bolest spojené se zánětem fyzikálního, chemického a mikrobiálního původu, se snižují.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce přes sliznici úst a hltanu byla prokázána přítomností měřitelného množství benzydaminu v lidské plazmě. Přibližně 2 hodiny po podání 3 mg pastilky byly pozorovány maximální hodnoty benzydaminu v plazmě 37,8 ng/ml s AUC 367 ng/ml*h. Tyto hladiny však nejsou dostatečné k vyvolání farmakologických systémových účinků.

Distribuce

Bylo prokázáno, že při místní aplikaci se benzydamin kumuluje v zanícených tkáních, kde dosahuje účinných koncentrací díky své schopnosti pronikat epitelovou vrstvou. Plazmatické koncentrace benzydaminu jsou příliš nízké na to, aby mohly vyvolat celkový farmakologický účinek.

Biotransformace a eliminace

K vylučování dochází především močí a většinou ve formě neaktivních metabolitů nebo konjugačních produktů. Eliminační poločas v plazmě je přibližně 8 hodin.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích reprodukční toxicity na potkanech a králících byla pozorována fetální vývojová, perinatální a postnatální toxicita při plazmatických koncentracích mnohem vyšších (až 40násobně), než jaké byly pozorovány po jednorázové terapeutické perorální dávce. V těchto studiích nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňují stanovit klinickou relevanci studií reprodukční toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Isomalt (E 953)

Monohdrát kyseliny citronové

Aspartam (E 951)

Silice máty peprné (obsahuje limonen)

Tekuté medové aroma

Pomerančové aroma

Amoniakový karamel (E150c).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a obsah balení

Vnitřní obal: blistr z PVC/PVdC a hliníkové fólie

Vnější obal: krabička

Obsah: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 pastilek

Klinické balení: 100 (5 x 20) pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmuehlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/472/21-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. 6. 2024

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 2. 2026