

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu. Objem roztoku dodaného jedním vstříkem je 0,17 ml a dávka dodaná jedním vstříkem je 0,255 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jeden vstřík roztoku obsahuje 13,77 mg 96% ethanolu, 0,17 mg methylparabenu a 2,55 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok

Čirý a bezbarvý roztok s třešňovou příchutí a třešňovým aroma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Orocalm je indikován k symptomatické lokální léčbě akutní bolesti v krku doprovázené typickými symptomy zánětu, jako jsou bolest, zarudnutí nebo otok v orofaryngeální oblasti, a to u dospělých a dětí starších 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Nepřekračujte doporučenou dávku. Léčba nemá pokračovat nepřetržitě déle než 7 dní.

Pokud se nedostaví žádoucí účinky nebo pokud se symptomy (bolest v krku a ústech) zhorší, má pacient po uplynutí 3 dnů vyhledat lékařskou pomoc.

Dávkování

Přípravek Orocalm se obvykle aplikuje 2–6krát denně (ne častěji než každé 1,5–3 hodiny).

Pediatrická populace:

Děti od 6 do 12 let

4 vstříky na jedno podání.

Dospívající starší 12 let a dospělí 4–8

vstříků na jedno podání.

Děti

Přípravek Orocalm se nedoporučuje podávat dětem, které nedokáží během aplikace spreje zadržet dech.

Starší pacienti

V souvislosti s dávkováním přípravku u starších pacientů nebyla vydána žádná zvláštní doporučení. Pokud lékař nepředepíše dávky jiné, pacient má aplikovat dávky indikované k léčbě dospělých.

Způsob podání

Přípravek Orocalm se doporučuje pro aplikaci v orofaryngeální oblasti. Přípravek se nemá používat bezprostředně před jídlem nebo pitím.

Návod k použití:

1. Zvedněte trysku spreje.
2. Vložte trysku do úst a nasměrujte ji na místo, jež má být ošetřeno. Ukazovákem stlačte uzávěr spreje.

Před prvním použitím přípravku Orocalm je nutno uzávěr stlačit několikrát, dokud se sprej nezačne tvořit rovnoměrně. Je třeba, aby během aplikace spreje pacient zadržel dech.

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

Jestliže se dostaví některý z indikovaných nežádoucích účinků, je nutné aplikaci léčivého přípravku přerušit.

Nedoporučuje se, aby benzydamin používali pacienti s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID).

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo s tímto onemocněním v předchozí anamnéze může přípravek vyvolat bronchospasmus. U takových pacientů je třeba postupovat s opatrností.

U malého počtu pacientů se může ukázat, že vředy v ústech a v hltanu jsou symptomem závažnější patologie. Pokud po uplynutí 3 dnů léčby nedojde ke zlepšení, pacient se musí obrátit na lékaře.

Uvedené indikace nejsou důvodem pro dlouhodobou léčbu; tento druh léčby může totiž poškozovat bakteriální flóru v dutině ústní.

Používání tohoto přípravku – zejména používání dlouhodobé – může vést k senzibilizaci. V takovém případě bude nezbytné používání přípravku dočasně ukončit a obrátit se na lékaře.

Je nutné zabránit tomu, aby se přípravek dostal do očí.

Přípravek Orocalm obsahuje methylparaben:

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus.

Přípravek Orocalm obsahuje 13,22 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstřiku o objemu 0,17 ml roztoku.

Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,5 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Přípravek Orocalm obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (panenský ricinový olej): Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Přípravek Orocalm obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vstřiku, 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 Orocalm 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 dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Orocalm 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. Orocalm 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

Přípravek Orocalm nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Je použito následující vyjadřování frekvence podle MedDRA:

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: Svědění a sucho v ústech, znečtivěná ústa a hltan (tento účinek je součástí působení léčivého přípravku a rychle vymizí), nauzea a zvracení

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

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (> 300 mg). Symptomy spojené s předávkováním požitého 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: Respirační systém, krční léčiva, krční léčiva, jiná krční léčiva ATC kód: R02AX03

Benzydamin-hydrochlorid je indolová nesteroidní protizánětlivá látka používaná k lokální terapii ve formě orálního spreje, roztoku. Benzydamin-hydrochlorid je lipofilní látka s hodnotou pH 7,2. Jde o membránový stabilizátor s lokálními anestetickými účinky vykazující afinitu k membránám. Na rozdíl od jiných nesteroidních protizánětlivých látek neinhibuje benzydamin-hydrochlorid cyklooxygenázu ani lipooxygenázu (10^{-4} mol/l) a nevyvolává tvorbu vředů. Jak fosfolipáza A₂, tak acyltransferáza kyseliny lysofosfatidové jsou inhibovány v mnohem menší míře ($>10^{-4}$ mol/l). Syntéza PGE₂ v makrofázích je stimulována při koncentraci 10^{-4} mol/l. Při koncentraci v intervalu od 10^{-5} do 10^{-4} mol/l dochází ke zřetelné inhibici tvorby reaktivních kyslíkových forem z fagocytů. Inhibice degranulace a agregace fagocytů byla zaznamenána při koncentraci 10^{-4} mol/l. Účinek *in vitro* se jevil nejvýraznější při inhibici adheze leukocytů k vaskulárnímu endotelu (3-4krát 10^{-6} mol/l).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Při lokální aplikaci prostupuje látka velmi snadno povrchem kůže a sliznicemi a hromadí se v tkáni poškozené zánětem nacházející se pod nimi.

Maximální hladiny v plazmě je dosaženo 2 hodiny po podání.

Distribuce:

Při perorální aplikaci se benzydamin extenzivně a pomalu šíří do tkání (distribuční objem = 100 l).

Přibližně 10-15 % benzydaminu se váže na plazmatické proteiny.

Biotransformace:

V průběhu 24 hodin se přibližně 40 % jedné dávky eliminuje močovým traktem ve formě polárních metabolitů (zejména N-oxid benzydaminu a 5-hydroxybenzydamin-glukuronid) a 5 % jako nemodifikovaný benzydamin. Sedmdesát procent podané dávky se vyloučí ledvinami.

Eliminace:

Poločas eliminace z plazmy je přibližně 10 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita benzydamin-hydrochloridu je velmi nízká.

Poměr bezpečnostního faktoru mezi hodnotou LD₅₀ a individuální terapeutickou dávkou je 1 000:1.

Benzydamin-hydrochlorid nepoškozuje gastrointestinální trakt.

Ve studiích reprodukční toxicity prováděných na potkanech a králících byla zaznamenána vývojová, perinatální i postnatální toxicita. Hodnota plazmatické koncentrace byla mnohem vyšší (až 40krát vyšší) než hodnota pozorovaná po perorálním podání jednorázové terapeutické dávky. V uvedených studiích nebyly pozorovány teratogenní účinky.

Klinickou relevanci zmíněných studií reprodukční toxicity není možné na základě dostupných toxikokinetických údajů ověřit.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85%

Ethanol 96%

Glyceromakrogol-hydroxystearát

Methylparaben (E 218)

Sodná sůl sacharinu (E 954)

Hydrogenuhlíčan sodný (E 500) k úpravě pH

Třešňové aroma

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Orocalm je dodáván v HDPE lahvičkách s PE dávkovací pumpičkou, které obsahují 15, 30 nebo 60 ml přípravku.

Velikost balení: 88 vstříků (15 ml), 176 vstříků (30 ml), 352 vstříků (60 ml)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem Německo
Telefon: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-mail: dialog@cassella-med.eu

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/547/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 8. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

15 .8. 2025