

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INALDIN Gardło, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr aerozolu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodorku (*Benzydmini hydrochloridum*), co odpowiada 1,34 mg benzydaminę.

Jedno rozpylenie (jedna dawka) aerozolu (0,17 ml) zawiera 255 mikrogramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 228 mikrogramów benzydaminę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan (E 218) w ilości 1 mg/ml oraz etanol 96% w ilości 81,40 mg/ml.

Każda dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,17 miligramów metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i 13,84 miligramów etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty i pH 5,3 – 6,7.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 12 lat

od 4 do 8 dawek aerozolu (zawierają od 1,02 do 2,04 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada od 0,91 do 1,82 miligramów benzydaminę) od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

4 dawki aerozolu (zawierają 1,02 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 0,91 miligramów benzydaminę) od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

1 dawka aerozolu na 4 kg masy ciała (zawiera 0,26 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 0,23 miligramów benzydaminę na 4 kg masy ciała) od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny. Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 4 dawki (zawierają 1,02 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 0,91 miligramów benzydaminę). Tego produktu leczniczego nie wolno stosować u dzieci, które nie są w stanie wstrzymać oddechu podczas podawania leku.

Osoby w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania. Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Leczenie nie może przekraczać 7 dni.

Sposób podawania

Podanie dogardłowe.

Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej. Jeśli produkt stosuje się po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem bądź palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylania. Jeśli produkt leczniczy stosuje się po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy. Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik. Podczas rozpylania pacjent powinien wstrzymać oddech.

Ten produkt leczniczy należy stosować po posiłku i piciu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu z oczami.

U nielicznych pacjentów może wystąpić owrzodzenie policzków i (lub) gardła, które może być objawem ciężkiej choroby. Dlatego pacjenci, u których objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni, lub u których wystąpi gorączka lub inne objawy, muszą zasięgnąć odpowiedniej porady lekarza lub dentysty.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może wywoływać reakcje alergiczne. Jeśli to nastąpi, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniej terapii.

Nie zaleca się stosowania benzydaminu w przypadku nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi w wywiadzie, ponieważ u tych osób może wystąpić skurcz oskrzeli.

Produkt leczniczy INALDIN Gardło zawiera alkohol (etanol), metylu parahydroksybenzoatan (E 218) i sód.

Ten produkt leczniczy zawiera 81,40 mg alkoholu (etanolu) w każdym mililitrze co odpowiada 13,84 mg / 0,17 ml (jedna dawka). Ilość etanolu w jednej dawce (0,17 ml) tego produktu jest równoważna mniej niż 0,4 ml piwa lub 0,2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoatan (E 218), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce (0,17 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania benzydaminu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące działania produktu leczniczego w ciąży są niewystarczające, dlatego nie jest możliwa ocena ryzyka dla człowieka (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego INALDIN Gardło nie należy stosować podczas ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania benzydaminu w okresie karmienia piersią. Nie badano wydzielania produktu leczniczego z mlekiem matki. Badania na zwierzętach dotyczące działania leku podawanego w okresie laktacji są niewystarczające, dlatego nie jest możliwa ocena ryzyka dla człowieka (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego INALDIN Gardło nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu benzydaminu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy INALDIN Gardło nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszane działania niepożądane są przedstawione w tabeli poniżej według klasyfikacji układów i narządów i uporządkowane w kolejności od najcięższego.

Częstości występowania możliwych, wymienionych poniżej działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana – reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko – skurcz krtani

Zaburzenie żołądka i jelit

Rzadko – pieczenie i suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często – nadwrażliwość na światło

Bardzo rzadko – obrzęk naczynioruchowy

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Ta reakcja jest związana z normalnym działaniem produktu leczniczego i ustępuje po krótkim czasie. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydamin (> 300 mg).

Objawy kojarzone z przedawkowaniem benzydamin obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania stosuje się tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące. Utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty stomatologiczne – inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej, kod ATC: A01AD02.

Mechanizm działania

Benzydamina, analog indazolu, ma właściwości fizykochemiczne i aktywność farmakologiczną, które różnią się od właściwości kwasu acetylosalicylowego. W odróżnieniu od kwasu acetylosalicylowego, benzydamina jest słabą zasadą. Ponadto, benzydamina jest słabym inhibitorem syntezy prostaglandyn. Benzydamina skutecznie hamuje aktywność enzymów: cyklooksygenazy i lipooksygenazy dopiero w stężeniu 1 mM i większym. Swoje działanie wywiera głównie poprzez hamowanie syntezy cytokin prozapalnych, w tym czynnika martwicy nowotworów alfa (TNF- α) i interleukiny- 1β (IL- 1β), bez znaczącego wpływu na inne cytokiny prozapalne (IL-6 and 8) bądź cytokiny przeciwzapalne (IL-10, antagonist receptor IL-1). Sformułowano hipotezy dotyczące dalszych mechanizmów jej działania, w tym hamowania wybuchu tlenowego neutrofilów oraz stabilizacji błony, co wykazano na podstawie zahamowania uwalniania ziarnistości z neutrofilów oraz stabilizacji lizosomów.

Działanie farmakodynamiczne

Benzydamina działa specyficznie na miejscowe mechanizmy stanu zapalnego, takie jak ból, obrzęk lub ziarniniaki.

Benzydamina stosowana miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, zmniejszając obrzęk oraz wysięk i ograniczając powstawanie ziarniniaków. Co więcej, wykazuje właściwości przeciwbólowe, jeżeli ból został wywołany zaburzeniem o podłożu zapalnym oraz miejscowe działanie znieczulające. Czas do wystąpienia miejscowego działania znieczulającego był krótki. Benzydamina ma niewielki wpływ na hipertermię, która wskazuje na czynnościową reakcję ogólnoustrojową.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu klinicznym z udziałem 24 pacjentów z zapaleniem gardła po usunięciu migdałków, płukanie gardła benzydaminą 5 razy na dobę przez 6 dni skutkowało skuteczniejszą i szybszą redukcją bólu gardła i trudnościami w połykaniu oraz złagodzeniem klinicznych objawów przedmiotowych, takich jak przekrwienie i obrzęk, w porównaniu z placebo w dniu 7. Podobne wyniki uzyskano w innych badaniach u pacjentów z zapaleniem migdałków lub zapaleniem gardła lub po zabiegu stomatologicznym.

W badaniu klinicznym z udziałem 48 pacjentów, którzy płukali gardło 0,15% benzydaminą cztery razy dziennie podczas 3-5 tygodniowej radioterapii raka jamy ustnej, uzyskano znaczną redukcję bólu i zmniejszenie rozmiaru i nasilenia zapalenia błony śluzowej w gardle. Podobne efekty zaobserwowano w badaniu u pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu raka jamy ustnej. W badaniu z udziałem 67 pacjentów, z ciężkim zapaleniem błony śluzowej gardła po radioterapii, którzy płukali jamę ustną roztworem benzydminy, ból podczas połykania, przekrwienie i nasilenie zapalenia błony śluzowej zostały znacząco zmniejszone w porównaniu z leczeniem placebo w ciągu pierwszych trzech dni leczenia.

U pacjentów stosujących benzydaminę obserwowano większą częstość występowania przemijającego drętwienia i pieczenia, co przypisano miejscowemu działaniu znieczulającemu tego leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Wchłanianie przez błonę śluzową i gardło wykazano na podstawie obecności mierzalnych ilości benzydminy w ludzkim osoczu; jednak ilości te nie są wystarczające do wywołania działania ogólnoustrojowego. Wykazano, że stosowana miejscowo benzydamina gromadzi się w tkankach objętych procesem zapalnym, gdzie osiąga stężenia skuteczne ze względu na swoją zdolność do wnikania do komórek nabłonka.

Metabolizm i eliminacja

Wydalanie następuje głównie w moczu, w większości w postaci nieaktywnych metabolitów i produktów sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu leku na rozród u szczurów i królików zaobserwowano działanie toksyczne w fazie rozwoju oraz w fazie około- i poporodowej przy stężeniach w osoczu dużo (do 40 razy) większych niż występujące po przyjęciu pojedynczej, terapeutycznej dawki doustnej. W badaniach tych nie zaobserwowano działania teratogennego. Dostępne dane dotyczące kinetyki nie pozwalają na ustalenie znaczenia klinicznego badań toksycznego wpływu na rozród. Jako że badania przedkliniczne miały pewne wady i ich wartość jest ograniczona, nie dostarczają one dodatkowych informacji istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, z wyjątkiem tych, które znajdują się w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sodu cyklamianian (E 952)

Glicerol (E 422)

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 80

Etanol 96%

Aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol]

Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka polietylenowa (HDPE) typu „crimp/snap” o objętości 30 ml z polietylenową (HDPE) pompką dozującą 0,17 ml VP6/33 typu „snap” i polipropylenowym aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml.

Butelka z pompką dozującą 0,17 ml, aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml i ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Liczba dawek wynosi 150.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22624

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.08.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.11.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.09.2024 r.