

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketoangin, 1 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml aerozolu zawiera 1 mg ketoprofenu (co odpowiada 1,6 mg ketoprofenu z lizyną).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml aerozolu zawiera 1,0 mg metylu parahydroksybenzoesu oraz 0,2 mg propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe stanów zapalnych i podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i gardła z towarzyszącym bólem (np. zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, zapalenie gardła), powstałych także w wyniku zabiegów stomatologicznych: zachowawczych lub obejmujących ekstrakcję.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i u młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować 1-2 dawek aerozolu, do 3 razy na dobę.

Podawać bezpośrednio do zmienionego chorobowo miejsca.

Pojedyncza dawka rozpylona zawiera około 0,2 ml roztworu, co odpowiada 0,32 mg ketoprofenu z lizyną (0,2 mg ketoprofenu).

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Bez konsultacji lekarskiej produkt leczniczy nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na błonę śluzową jamy ustnej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Nie stosować u pacjentów, u których substancje o podobnym mechanizmie działania (np. kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) wywołują napady astmy, skurcz oskrzeli, ostry nieżyt błony śluzowej nosa bądź prowadzą do polipów w jamie nosowej, pokrzywkę lub obrzęk naczynioruchowy.
- W przypadku astmy oskrzelowej.
- W okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie produktów leczniczych o działaniu miejscowym może prowadzić do wystąpienia reakcji alergicznej, w takim przypadku konieczne jest przerwanie leczenia i zastosowanie odpowiednich leków.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ketoangin może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to nasilać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt leczniczy Ketoangin stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Specjalne ostrzeżenia o niektórych substancjach pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą wywołać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Ketoangin nie należy stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży oraz w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: 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 $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane po miejscowym zastosowaniu ketoprofenu na błonę śluzową jamy ustnej występują bardzo rzadko. Należą do nich objawy podrażnienia gardła lub uczulenia (obrzęk naczynioruchowy), które występują zwłaszcza u pacjentów z nadwrażliwością na NLPZ. Ze względu na drogę podania i dawkowanie podawanego produktu leczniczego, nie zaobserwowano jednak ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

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

fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania w czasie stosowania tego produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty stomatologiczne. Inne środki do miejscowego stosowania w jamie ustnej, kod ATC: A01AD11.

Sól lizynowa ketoprofenu (kwasu 2-(3-benzoilofenylo) propionowego) ma działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Sól lizynowa ketoprofenu jest łatwiej rozpuszczalna niż ketoprofen w postaci kwasu.

Mechanizm działania leków z grupy NLPZ wiąże się ze zmniejszaniem syntezy prostaglandyn przez zahamowanie aktywności enzymu cyklooksygenazy.

Szczególnie można obserwować hamowanie przekształcania kwasu arachidonowego do cyklicznych endonadtlenków prostaglandynowych PGG₂ i PGH₂, prekursorów prostaglandyn PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} i PGD₂, a także prostacykliny PGI₂ i tromboksanów (TxA₂ oraz TxB₂). Ponadto hamowanie syntezy prostaglandyn może zakłócać działanie innych mediatorów zapalenia, takich jak kininy, powodując pośrednie działanie, dodane do działania bezpośredniego.

Sól lizynowa ketoprofenu ma działanie przeciwbólowe, związane zarówno z działaniem przeciwzapalnym, jak i ośrodkowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U ludzi po podaniu soli lizynowej ketoprofenu w dawce 160 mg w postaci płynu do płukania ust, stężenie ketoprofenu we krwi jest bardzo niskie (poniżej 400 ng/ml) i niewystarczające do wywołania ogólnoustrojowych efektów farmakologicznych.

Wydalenie ketoprofenu jest szybkie, głównie przez nerki. 50% dawki podanej ogólnie jest wydalane z moczem w ciągu 6 godzin. Ketoprofen jest metabolizowany w znacznym stopniu: około 60–80% leku podanego ogólnie jest wykrywane w moczu w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancja czynna wykazuje nieznacznie działanie toksyczne: dawka LD₅₀ zależy od drogi podania i wynosi ok. 300 mg/kg masy ciała u szczurów, co 80–100 razy przewyższa dawkę wykazującą aktywność przeciwzapalną i przeciwbólową.

Produkt nie ma właściwości teratogennych i nie jest chemicznie spokrewniony z produktami leczniczymi o znanym działaniu rakotwórczym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%

Ksylitol

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Jednozasadowy sodu fosforan jednowodny

Poloksamer

Aromat miętowy 987201/T13 (etanol, olejek z mięty pieprzowej, olejek z mięty polnej, mentol)

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 21 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 butelka zawiera 15 ml roztworu.

Butelka wykonana z oranżowego szkła, pokryta od zewnątrz PVC, wyposażona w pompkę dozującą z polietylenu i aplikator doustny z polipropyleny, w tekturowym pudełku.

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

Unieść butelkę i włożyć dozownik do ust. Nakierować strumień aerozolu na zmienione chorobowo miejsce. Rozpylić roztwór, naciskając dozownik.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27635

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 kwietnia 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO