CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy,
3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminy chlorowodorku (co odpowiada 2,68 mg benzydaminy).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 2 464,514 mg izomaltu (E 953) oraz 3,409 mg aspartamu (E 951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda
Pastylki twarde koloru brązowego, okrągłe, o średnicy ok. 19 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy wskazany jest w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle.

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:
Dorośli i młodzież:
1 pastylka 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
1 pastylka 3 razy na dobę
Produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:
Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie powinno się podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.
W przypadku leczenia produktem Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy, dzieci muszą umieć ssać pastylkę w sposób kontrolowany.

Czas trwania leczenia
Leczenie nie może przekraczać 7 dni.
Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa lub objawy nasilą się, lekarz powinien ocenić stan kliniczny pacjenta.

Sposób podawania
Podanie na błonę śluzową jamy ustnej.
Pastylkę należy rozpuszczać powoli w jamie ustnej. Pastylki nie należy połykać ani rozgryzać.

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

Długotrwałe stosowanie pastylek twardych rzadko może spowodować nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze.
W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, należy przerwać leczenie.
Stosowanie benzydaminy nie jest zalecane u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i salicylowy) lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
Benzydaminę należy ostrożnie stosować u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli.
U niewielkiej grupy pacjentów może wystąpić owrzodzenie jamy ustnej i (lub) gardła spowodowane poważnymi procesami chorobowymi. Jeśli objawy nasilą się, w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa, jeśli pacjent odczuwa szczególnie silny ból, wystąpi gorączka lub inne objawy, stan kliniczny pacjenta musi ocenić lekarz.

Ten produkt leczniczy zawiera izomalt (E 953). Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera bardzo małe dawki aspartamu (E 951), który jest źródłem fenyloalaniny. Może on być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

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 lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminy u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminy i (lub) jej metabolitów do mleka ludzkiego.
Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i dzieci.
Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu benzydaminy na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:
Bardzo często (≥ 1/10)
Często (≥ 1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000):
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego
Nieznana: Reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: Skurcz krtani lub skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: Pieczenie w jamie ustnej, suchość w jamie ustnej
Nieznana: Niedoczulica jamy ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Niezbyt często: Nadwrażliwość na światło
Bardzo rzadko: Obrzęk naczynioruchowy

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

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku w postaci pastylki twardej. Jednakże, zgłaszano bardzo rzadko u dzieci pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksję, drżenie i wymioty po doustnym podaniu benzydaminy w dawkach około 100 razy większych niż zawarta w pastylce. Nie istnieje konkretne antidotum. W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe; należy opróżnić żołądek poprzez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka, a następnie należy uważnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie wspomagające. Należy utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła, inne leki stosowane w chorobach gardła
Kod ATC: R02AX03

Benzydamina należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

W przeciwieństwie do innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, których działanie przeciwzapalne opiera się na hamowaniu syntezy prostaglandyn, działanie przeciwzapalne benzydaminy polega na hamowaniu syntezy cytokin prozapalnych, głównie czynnika martwicy nowotworu α (TNF-α), a w mniejszym stopniu interleukiny-1β (IL-1β) i białka chemotaktycznego monocytów 1 (MCP-1). Ponieważ benzydamina nie hamuje znacząco prostaglandyn, nie wywołuje efektów ubocznych typowych dla leków podobnych do kwasu acetylosalicylowego.

Przy zastosowaniu miejscowym, benzydamina wykazuje działanie przeciwbólowe, jak wykazano w badaniach klinicznych, działa znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej oraz wykazuje działanie przeciwzapalne i antyseptyczne. Zmniejszone zostają objawy zapalenia, np. obrzęk, zaczerwienienie i ból związany z zapaleniem pochodzenia fizycznego, chemicznego i mikrobiologicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Wchłanianie przez błonę śluzową jamy ustnej i gardła wykazano na podstawie obecności zauważalnych ilości benzydaminy w ludzkim osoczu. Po około 2 godzinach od podania 3 mg pastylki, zaobserwowano maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 37,8 ng/ml z AUC 367 ng/ml*h. Stężenia te nie są jednak wystarczające do wywołania ogólnoustrojowych efektów farmakologicznych.

Dystrybucja
Przy zastosowaniu miejscowym wykazano, że benzydamina gromadzi się w zmienionych zapalnie tkankach, gdzie osiąga efektywne stężenia, dzięki zdolności przenikania przez warstwę nabłonkową. Stężenia benzydaminy w osoczu są zbyt niskie, żeby wywołać ogólny efekt farmakologiczny.

Metabolizm i eliminacja
Wydalanie odbywa się głównie z moczem, najczęściej w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania. Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi około 8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję u szczurów i królików zaobserwowano toksyczny wpływ na rozwój płodu, okres okołoporodowy i pourodzeniowy przy stężeniach w osoczu znacznie wyższych (do 40-krotnie) niż te obserwowane po doustnym podaniu pojedynczej dawki terapeutycznej. W badaniach tych nie zaobserwowano żadnego działania teratogennego. Dostępne dane kinetyczne nie pozwalają na ustalenie znaczenia klinicznego badań toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)
Kwas cytrynowy jednowodny
Aspartam (E 951)
Olejek eteryczny miętowy
Aromat miodowy
Aromat pomarańczowy
Karmel amoniakalny (E 150c)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: blister z folii PVC/PVDC/aluminium
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko
Zawartość opakowania: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 lub 48 pastylek twardych
Opakowanie szpitalne: 100 (5 x 20) pastylek twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 28349

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1.12.2024