

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baxofort, 0,74 mg/mL (0,074%), roztwór do płukania gardła/jamy ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL roztworu do płukania gardła/jamy ustnej zawiera 0,74 mg diklofenaku (*Diclofenacum*) w postaci diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

15 mL roztworu do płukania gardła/jamy ustnej zawiera:

- 35,085 mg sodu,
 - 9,0 mg etanolu,
 - 166,5 mg sodu benzoesanu (E 211),
 - 41,625 mg 1,2-propylenowego glikolu (E 1520),
 - 2664 mg sorbitolu, ciekłego niekrystalizującego (E 420),
 - 0,78 mg czerwieni koszenilowej (E 124),
 - 0,000308745 mg alkoholu benzyłowego,
- oraz linalol, d-limonen, eugenol i cytronelol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania gardła/jamy ustnej.

Produkt leczniczy ma postać roztworu o kolorze czerwonym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła (np. objawów zapalenia dziąseł, zapalenia jamy ustnej, zapalenia gardła, w stanach po zabiegach stomatologicznych, objawów podrażnienia mechanicznego).

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Zaleca się płukać jamę ustną i gardło od 2 do 3 razy na dobę, używając 15 mL roztworu, nierozcieńczonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody. Płukać przez około 30-60 sekund.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie ma potrzeby modyfikacji sposobu dawkowania produktu leczniczego u pacjentów w podanym wieku.

Należy poinformować pacjenta, o potrzebie konsultacji z lekarzem w przypadku braku poprawy i stosowania produktu leczniczego przez 7 dni.

Sposób podawania

Podanie na łyżówkę jamy ustnej.

Produkt leczniczy w postaci roztworu jest przeznaczony do płukania gardła i jamy ustnej. Nie wolno połykać roztworu, po użyciu należy go wypłuć.

Produkt leczniczy może być stosowany do płukania wyłącznie przez pacjentów, którzy są w stanie powstrzymać odruch połykania i wypłuć roztwór po wypłukaniu jamy ustnej lub gardła.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na substancje o podobnym mechanizmie działania (np. kwas acetylosalicylowy lub inne leki hamujące syntezę prostaglandyn – NLPZ), które mogą być przyczyną napadu astmy, pokrzywki lub alergicznego nieżytu nosa.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego miejscowo, szczególnie długotrwale, może dojść do rozwoju nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie, jeśli jest to konieczne.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących sposobu dawkowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Teoretycznie istnieje możliwość kumulacji produktu leczniczego oraz jego metabolitów w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, lecz jej znaczenie kliniczne jest nieznane.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód

Produkt leczniczy zawiera 35,085 mg sodu na 15 mL roztworu, co odpowiada 1,75% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 9,0 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 mL), co jest równoważne 0,06 % (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan (E 211)

Produkt leczniczy zawiera 166,5 mg sodu benzoesanu w każdym 15 mL roztworu.

Może powodować nieimmunologiczną natychmiastową reakcję kontaktową możliwe, że w wyniku działania cholinergicznego.

Sodu benzoesan może powodować miejscowe podrażnienie.

Czerwień koszenilowa (E 124)

Produkt leczniczy zawiera 0,78 mg czerwieni koszenilowej w każdym 15 mL roztworu. Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

1,2-propylenowy glikol (E 1520)

Produkt leczniczy zawiera 41,625 mg 1,2 propylenowego glikolu w każdym 15 mL roztworu.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 0,000308745 mg alkoholu benzylowego w każdym 15 mL roztworu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Kobiety w ciąży oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420)

Produkt leczniczy zawiera 2664 mg sorbitolu, ciekłego niekrystalizującego w każdym 15 mL roztworu.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

W przypadku nieumyślnego połknięcia jednej dawki, patrz punkt 4.9.

Linalol, d-limonen, eugenol, cytronelol

Produkt leczniczy zawiera linalol, d-limonen, eugenol i cytronelol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje tego produktu leczniczego z innymi produktami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania diklofenaku w czasie ciąży.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Baxofort w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Baxofort może być szkodliwe dla zarodka (płodu).

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Baxofort, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może mieć toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony.

W związku z tym stosowanie produktu leczniczego Baxofort jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu produktu leczniczego na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

4.8 **Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość określono 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 (<10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych, które można by przypisać przyjmowaniu diklofenaku sodowego. Jednak podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego (zwłaszcza długotrwałego), mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i kaszel, może również dojść do rozwoju reakcji nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania produktu leczniczego (patrz punkt 4.9).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	uczucie pieczenia w miejscu zastosowania produktu leczniczego
		suchość skóry

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**

Przypadkowe, nieumyślne połknięcie jednej dawki roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, nie stanowi zagrożenia dla pacjenta, ponieważ potencjalna połknięta dawka produktu leczniczego stanowiłaby od jednej piątej do jednej szóstej dawki zalecanej do stosowania ogólnego. Nie zgłaszano przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

5. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

5.1 **Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty do miejscowego stosowania w jamie ustnej.
Kod ATC: A01A D11

Mechanizm działania
Diklofenak ma działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne. Należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Mechanizm działania leków z grupy NLPZ wiąże się ze zmniejszaniem syntezy prostaglandyn przez zahamowanie aktywności enzymu cyklooksygenazy.

Podczas stosowania miejscowego w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła diklofenak wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diklofenak po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

Dystrybucja

Badania metodą spektrofлуoroskopii wykazały, że po zastosowaniu miejscowym diklofenak przenika bardzo dobrze przez powierzchnie błon śluzowych i gromadzi się w znajdujących się poniżej tkankach zmienionych zapalnie.

Eliminacja

Diklofenak jest wydalany częściowo z moczem, w postaci metabolitu. Pozostała część jest wydalana z żółcią i z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, jak również badań genotoksyczności, mutagenności i rakotwórczości z zastosowaniem diklofenaku w dawkach terapeutycznych nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano teratogenicznego działania diklofenaku u myszy, szczurów lub królików.

Diklofenak nie wpływa na rozród szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie został zaburzony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Choliny chlorek

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420)

Glicerol (E 422)

Sodu benzoesan (E 211)

Sodu wodorowęglan

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Acesulfam potasowy (E 950)

Aromat miętowy (w tym: 1,2-propylenowy glikol (E 1520), linalol, d-limonen, alkohol benzylowy, cytronelol)

Aromat brzoskwiniowy (w tym: etanol 96%, 1,2-propylenowy glikol (E 1520), alkohol benzylowy, linalol, eugenol)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brunatnego szkła typu III zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelką z LDPE, z miarką z PP o pojemności 15 mL skalowaną co 2,5 mL, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania – 200 mL.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29136

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO