

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 2,68 mg benzidamina).
En razpršek (0,17 ml) zdravila vsebuje 0,51 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 0,46 mg benzidamina).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En razpršek vsebuje 12,75 mg etanola, 0,17 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 3,4 mg makrogolglicerol hidroksistearata in 8,5 mg glicerola (E422).

1 ml raztopine vsebuje 75 mg etanola, 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 20 mg makrogolglicerol hidroksistearata in 50 mg glicerola (E422).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, raztopina

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna raztopina z vonjem poprove mete.
pH raztopine je 5,0 – 7,0.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo RUBISEPT 3,0 mg/ml oralno pršilo, raztopina je lokalno delujoče zdravilo z analgetičnim in protivnetnim delovanjem, ki ga uporabljamo za zdravljenje bolečih stanj in otekanja v žrelu in ustni votlini pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

2- do 4 razprške, 2- do 6-krat na dan (ne več kot vsake 1½ do 3 ure).

Starejši, bolniki z okvaro jeter in bolniki z okvaro ledvic

Pri starejših, pri bolnikih z okvaro jeter ali bolnikih z okvaro ledvic svetujemo uporabo oralnega pršila pod nadzorom zdravnika.

Otroci

Zdravila se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Neprekinjeno zdravljenje ne sme biti daljše od 7 dni.

Način uporabe

Za orofaringealno uporabo.

Pred prvo uporabo je treba pritisniti na pršilnik (odmerno črpalko) 3-krat dokler se ne pojavi droben pršec. Če pršila ne uporabljamo 7 dni ali več, je treba na pršilnik 1-krat pritisniti (razpršiti v prazno), preden je pršilo pripravljeno za ponovno uporabo.

Bolnik mora med aplikacijo pršila zadržati dih.

1. Vsebnik za pršilo uporabljajte v pokončnem položaju.
2. Dvignite cevko za razprševanje za 90° dokler ni vodoravno.
3. Cevko za razprševanje usmerite proti vnetemu/bolečemu delu v ustni votlini ali žrelu in ponovno pritisnite pršilnik navzdol. Z enim pritiskom boste sprostili en razpršek.
4. Po nanosu ustreznega števila razprškov je treba konico cevke obrisati z robčkom.

To zdravilo se ne sme uporabljati po obrokih. Bolnik ne sme piti ali jesti takoj po aplikaciji, ker to pospeši odstranitev zdravila iz ustne votline in žrela.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina je kontraindicirano pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri manjšem številu bolnikov lahko benzidamin povzroči resne ulceracije ustne votline ali žrela. Če se simptomi ne izboljšajo v 3 dneh, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Uporaba benzidamina ni priporočljiva pri bolnikih s preobčutljivostjo na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs - *non-steroidal anti-inflammatory drugs*).

Dolgotrajna uporaba lahko povzroči senzibilizacijo. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, da predpiše ustrezno terapijo.

Pri bolnikih, ki imajo ali so imeli bronhialno astmo, lahko pride do bronhospazma. Pri takih bolnikih je potrebna previdnost.

Izogibajte se stiku z očmi.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na največji odmerek.

Zdravilo RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat

Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Zdravilo RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat

Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

Zdravilo RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na razpršek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi benzidamina pri nosečnicah ni oziroma jih je malo.

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov v zvezi z vplivom na sposobnost razmnoževanja in razvoja (glejte poglavje 5.3).

Kot previdnostni ukrep se priporoča, da se zdravila RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina med nosečnostjo ne uporablja.

Dojenje

Ni znano, ali se benzidamin/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Odločiti se je potrebno ali se prekine dojenje ali se preneha/prekine zdravljenje z zdravilom RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina. Pri tem je treba upoštevati korist dojenja za otroka in korist zdravljenja za žensko.

Zdravila RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina se ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, razen če zdravnik meni, da je to nujno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Uporabljene so naslednje stopnje pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$), zelo redki ($<1/10.000$) in neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Zelo redki: laringospazem ali bronhospazem

Bolezni prebavil

Občasni: odrevenelost/zmanjšana občutljivost v ustih (hipestezija) in pekoč občutek v ustih (bolečina v ustih)

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: pruritus, urtikarija, fotosenzitivnostna reakcija in izpuščaj

Neznana: angioedem

Bolezni imunskega sistema

Neznana: anafilaktične reakcije, ki so lahko življenjsko ogrožujoče, preobčutljivostne reakcije

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zastrupitev je pričakovana zgolj v primeru nenamernega zaužitja velikih količin benzidamina (> 300 mg).

Simptomi, povezani s prevelikim odmerjanjem zaužitega benzidamina, so večinoma gastrointestinalni simptomi in simptomi centralnega živčnega sistema. Najpogostejši gastrointestinalni simptomi so navzea, bruhanje, bolečine v trebuhu in draženje požiralnika. Simptomi centralnega živčnega sistema vključujejo omotičnost, halucinacije, agitacijo, občutek tesnobe in razdražljivost.

Pri akutnem prevelikem odmerjanju je možno le simptomatsko zdravljenje. Bolnike je treba skrbno opazovati in uvesti podporno zdravljenje. Vzdrževati je treba ustrezno hidracijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila v zobozdravstvu, druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje, oznaka ATC: A01AD02

Benzidamin je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) z indolno strukturo, ki se uporablja za lokalno zdravljenje v obliki oralne raztopine.

Zaradi izrazitega lokalnega anestetičnega učinka hitro zmanjša bolečine.

Benzidamin zmanjšuje prepustnost kapilar in zato učinkovito zmanjšuje otekline.

Zdravilo RUBISEPT 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina bolniki dobro prenašajo. Lokalno lajša otekline in bolečine povezane z vnetjem in oteženim požiranjem in ne povzroča pomembnih sistemskih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralni uporabi se benzidamin hitro absorbira iz gastrointestinalnega trakta in doseže največje koncentracije v plazmi po 2-4 urah. Študije farmakokinetike so pokazale, da se je po oralni uporabi benzidamin dobro absorbiral, kar je bilo dokazano s povprečno sistemsko razpoložljivostjo 87 %, vendar je bila po uporabi ustne vode pri moških absorpcija učinkovine manjša. Po ponavljajočih odmerkih benzidamina, z zaužitjem, grgranjem in razprševanjem, v plazmi niso opazili pomembnega kopičenja

zdravila. Kot so poročali po enkratnem dajanju, se je koncentracija benzidamina v plazmi razlikovala med zdravljenji, pri čemer je bila AUC pri pršenju in grgranju benzidamina manjša od tiste, ugotovljene po zaužitju zdravila.

Ta majhna absorpcija bi morala močno zmanjšati možnost za kakršne koli sistemske neželene učinke zdravila, kadar se benzidamin daje na ta način.

Porazdelitev

Manj kot 20 % učinkovine se veže na beljakovine v plazmi. Najpomembnejši vidik porazdelitve benzidamina v tkivo je njegova težnja h koncentraciji na mestu vnetja.

Biotransformacija in izločanje

Približno polovica benzidamina se nespremenjenega izloči skozi ledvice s hitrostjo 10 % odmerka v prvih 24 urah. Benzidamin se presnavlja predvsem z oksidacijo, konjugacijo in dealkilacijo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki, na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

96 odstotni etanol
glicerol (E422)
natrijev saharinat (E954)
metilparahidroksibenzoat (E218)
makrogolglicerol hidroksistearat
aroma poprove mete
natrijev hidrogenkarbonat
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
Rok uporabnosti po prvem odprtju je 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml raztopine v vsebniku za pršilo (bela HDPE plastenka, prostornine 23 ml) z odmerno zaporko z mehanskim pršilnikom (0,170 ml na razpršek), ki je opremljena s cevko za razprševanje, 1 vsebnik za

pršilo v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02532/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. 1. 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 28. 3. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 3. 2023