

1. IME ZDRAVILA

Benzokain Divapharma 8 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje kot zdravilno učinkovino 8 mg benzokaina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: izomalt (2552,347 mg).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Okrogla, svetlozelena pastila premera približno 19 mm in debeline med 7,8 ter 8,6 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno zdravljenje bolečih stanj v predelih ustne votline in žrela.

Zdravilo Benzokain Divapharma je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več:

Eno pastilo je treba počasi raztopiti v ustih, če je potrebno vsaki 2 uri.

Največji dnevni odmerek je 6 pastil.

Pediatrična populacija

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let:

Ni zadostnih podatkov o učinkovitosti in prenašanju zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let. Zato je zdravilo Benzokain Divapharma kontraindicirano pri mladostnikih in otrocih, mlajših od 16 let (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Za oralno uporabo.

Brez posveta z zdravnikom se sme zdravilo Benzokain Divapharma uporabljati največ 3 dni.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino in druge lokalne anestetike estrskega tipa ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Lokalni anestetiki lahko škodljivo vplivajo na požiranje in povečajo tveganje za zadušitev. Občutek otrplosti jezika in sluznice v ustni votlini lahko poveča tveganje za poškodbe, povzročene zaradi lastnih ugrizov. Zato se je neposredno po uporabi pastile treba izogibati zaužitju hrane in pijače.

Benzokain lahko povzroči methemoglobinemijo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Za sladkorne bolnike: ena pastila vsebuje 2,5 g izomalta, ki je nadomestek sladkorja in ustreza približno 6 kcal (26 kJ). Lahko ima blag odvajalni učinek.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Benzokain je ester, iz katerega s hidrolizo nastane p-aminobenzojska kislina, zato se ga ne sme uporabljati pri bolnikih, ki se zdravijo s sulfonamidi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Benzokain Divapharma pri nosečnicah je malo. Pri pregledu 47 nosečnic, ki so se zdravile z benzokainom v prvih 16 tednih nosečnosti, verjetnost za povzročitev nepravilnosti pri otrocih ni bila večja v primerjavi z nosečnicami, ki se niso zdravile z benzokainom. Drugih ustreznih epidemioloških študij trenutno ni na voljo. Študije na živalih o škodljivih učinkih na sposobnost razmnoževanja niso bile izvedene.

Zato se zdravila Benzokain Divapharma ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano ali se benzokain izloča v materino mleko. Zato se zdravila Benzokain Divapharma v obdobju dojenja ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Benzokain Divapharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so naštetni glede na organski sistem in pogostnost. Neželeni učinki so opredeljeni kot:

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 ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni kože in podkožja

Redko: kontaktni dermatitis in/ali preobčutljivostne reakcije. Benzokain oziroma presnovek PABA (para-aminobenzojska kislina) lahko povzroča pekoče občutke, srbenje, eritem, koprivnico in edem na koži ali sluznici.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redko: methemoglobinemija z oteženim dihanjem in cianozo (glejte poglavje 4.9 Preveliko odmerjanje).

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Po uporabi zelo velikega števila pastil z benzokainom pride do prevelikega odmerjanja. Poglavitni simptomi so methemoglobinemija z oteženim dihanjem in cianoza (glejte poglavje 4.8 Neželeni učinki).

Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko. Kot antidot se lahko uporabi metiltioninjev klorid.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila z učinkom na žrelo, lokalni anestetiki; oznaka ATC: R02AD01

Benzokain je lokalni anestetik z estrsko strukturo, ki deluje lokalno in reverzibilno nevtralizira občutljivost bolečinskih receptorjev ter prevodnost občutljivih živčnih vlaken. Zaporedoma se zmanjšajo občutek za bolečino, mraz, toploto in pritisk.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Benzokain je v vodi slabo topen, zato prehaja v kri v majhnem obsegu in hidrolizira s plazemskimi holinesterazami. Glavni presnovek je N-acetilbenzokain, ki se ga večina presnovi v para-aminobenzojsko kislino (prekursor folne kisline), in N-acetil-para-aminobenzojsko kislino. Plazemski razpolovni čas para-aminobenzojske kisline je v splošnem kratek, in sicer 1 do 2 uri. Benzokain in para-aminobenzojska kislina se izločita z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutni sistemski toksični učinki lokalnih anestetikov, kot je benzokain, so depresija osrednjega živčnega sistema, spazmofilija, zavrt prenos dražljajev in zmanjšana kontraktilnost srca ter znižan krvni tlak. Benzokain lahko, če pride v sistem, povzroči methemoglobinemijo. Po peroralnem dajanju je bil povprečni LD₅₀ pri podganah 3,04 g/kg telesne mase.

V *in vitro* ter *in vivo* študijah, benzokain ni pokazal kakršnega koli klinično pomembnega genotoksičnega potenciala po ustreznem dajanju terapevtskih odmerkov.

Dolgoročne študije kancerogenega potenciala niso bile izvedene.

Študije na živalih o toksičnih učinkih benzokaina na sposobnost razmnoževanja, niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

izomalt (E953)
eterično olje limone
eterično olje poprove mete
vinska kislina
brezvodni koloidni silicijev dioksid
kinolinsko rumeno (E104) (zmes z natrijevim sulfatom (E514) v razmerju 30 : 70)
indigotin (E132)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojnjina: pretisni omot iz PVC/PVdC in aluminijaste folije.
Zunanja ovojnjina: zložljiva škatla s 24 pastilami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/15/02019/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31.7.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22.12.2016