

1. IME ZDRAVILA

Veralgin oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g (1,05 ml) raztopine vsebuje:

- 10 mg suhega ekstrakta lista žajblja (*Salvia officinalis* L., *folium*) (5,5 - 6,7 : 1), ekstrakcijsko topilo: voda.
- 50 mg dekspantenola.

1 razpršek (0,14 ml) vsebuje:

- 1,45 mg suhega ekstrakta lista žajblja (*Salvia officinalis* L., *folium*) (5,5 - 6,7 : 1), ekstrakcijsko topilo: voda.
- 7,25 mg dekspantenola.

1 razpršek = 1,45 mg = 0,141 ml

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1 g raztopine vsebuje 200,6 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralno pršilo, raztopina

Raztopina zdravila Veralgin je rjave barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Veralgin je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo v ustni votlini na lokaliziranih razdraženih mestih sluznice, pri poškodbah ustne sluznice zaradi pritiska zobne proteze in pri manjših vnetjih dlesni.

Zdravilo Veralgin je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Nanesite 1 do 2 razprška neposredno na boleče mesto 3- do 5-krat na dan.

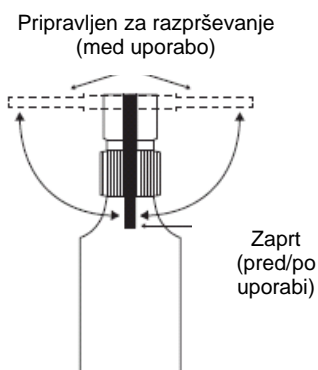
Pediatrična populacija

Uporabe zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, se ne priporoča.

Način uporabe

- Dvignite vrtljivo šobo na zaporki z mehanskim pršilnikom, tako da bo pod pravim kotom glede na steklenico (glejte sliko).

- Usmerite pršilno glavo proti zelenemu mestu uporabe v ustih. Z vrtljivo šobo na zaporki z mehanskim pršilnikom lahko zlahka dosežete tudi težko dostopna mesta (npr. obzobne žepke).
- Razpršite raztopino zdravila Veralgin na boleča mesta s ponavljajočim pritiskanjem.
- Po vsaki uporabi zaprite zaporko z mehanskim pršilnikom tako, da potisnete šobo navzdol (glejte sliko).



Trajanje zdravljenja

Samozdravljenje z zdravilom Veralgin mora biti omejeno na 7 dni. V kolikor ni bistvenega izboljšanja v tem času, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, saj je morda prisotna bolj resna bolezen.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini, druge rastline iz družine *Lamiaceae* (ustnatice) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Veralgin vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.
- Tega zdravila se ne sme razprševati v oči ali nos.

Pediatrična populacija

Uporabe zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, se ne priporoča.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Jemanje pripravkov iz listov žajblja lahko vpliva na učinek drugih zdravil, ki delujejo preko receptorjev GABA (npr. barbiturati, benzodiazepini), četudi vpliv ni klinično opazen. Zato se sočasna uporaba s tovrstnimi zdravili ne priporoča.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov se uporaba med nosečnostjo in dojenjem ne priporoča.

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti. Pogostnostne skupine so definirane 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)

Ni znanih neželenih učinkov.

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

Zdravilo Veralgin omogoča natančno odmerjanje zaradi načina uporabe v obliki pršila, zato je preveliko odmerjanje malo verjetno.

Po prevelikem odmerjanju z odmerkom, ki ustreza zaužitju 15 g listov žajblja, so poročali o občutku toplote, tahikardiji, vrtoglavici in konvulzijah (epileptičnih napadih). Tudi v primeru zaužitja celotne vsebine steklenice zdravila Veralgin, odmerek celotne vsebine ustreza 1,04 g listov žajblja.

Malo verjetno je, da se bodo po prevelikem odmerjanju z zdravilom Veralgin pojavili simptomi kot so občutek toplote, tahikardija, vrtoglavica in konvulzije (epileptični napadi). V kolikor se pojavijo, je zdravljenje simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje, oznaka ATC: A01AD11

Eterično olje žajblja ima dezinfekcijski učinek; tanini žajbljevih listov pa zmanjšujejo vnetje, delujejo lokalno protivnetno in imajo blag anestetični učinek.

Dekspantenol se v celicah hitro pretvori v pantotensko kislino. Pantotenska kislina je nepogrešljiva pri nastajanju in regeneraciji epitelija sluznice. Zato deksipantenol spodbuja celjenje ran, ojača obrambo telesa pred okužbami sluznice in tako podpira učinek ekstrakta žajblja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Dekspantenol se hitro absorbira preko sluznice in pretvori v pantotensko kislino. Velik del pantotenske kisline se izloči v nespremenjeni obliki z urinom.

Žajbelj: farmakokinetičnih podatkov ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Dekspantenol

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.

Žajbelj

Tinktura lista žajblja (*Salviae tinctura*, DAB 6. izdaja) v odmerkih 200 mikrolitrov/ploščico ni pokazala mutagene aktivnosti v Amesovem testu po uporabi sevov *Salmonella typhimurium* TA98 in TA 100 z ali brez presnovnega aktivacijskega sistema S9.

Poročali so o nevrotoksičnosti tujona. Dnevno zaužita količina 5,0 mg je za posameznika sprejemljiva za obdobje uporabe do največ dveh tednov. Vsebnost tujona v desetih razprških je 1,35 mg, kar je mnogo manj od omenjene količine.

Navkljub dokazanim toksičnim učinkom tujona, so koncentracije v listih žajblja v splošnem zelo majhne. Vsebina ene steklenice zdravila Veralgin vsebuje suhi ekstrakt lista žajblja, ki ustreza 9,7 mg rastlinske droge (največji dnevni odmerek ustreza 97 mg rastlinske droge).

Celostnih nekliničnih podatkov o varnosti ni na voljo. Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ter kancerogenega potenciala niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev saharinat (E954)
eterično olje poprove mete
hidroksipropilceluloza
propilenglikol
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rok uporabnosti po prvem odprtju: zdravilo shranjujte 4 tedne pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

V škatlo je pakirana 15-ml steklenica rumenkasto rjave barve (hidrolitične odpornosti tipa III), ki je opremljena z zaporko z mehanskim pršilnikom (POM/PE/PP) in šobo za razprševanje (PP/PE). Vsebnik zadostuje za vsaj 100 razprškov.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Dunaj
Avstrija

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

HT/14/01815/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 12. 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18.5.2015