

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Garganta 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter pršila vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 1,34 mg benzidamina. Pri enem razpršku (0,17 ml) pršila se sprosti 255 mikrogramov benzidaminijevega klorida, kar ustreza 228 mikrogramom benzidamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Metilparahidroksibenzoat (E 218), 1 mg/ml, in 96-odstotni etanol, 81 mg/ml. Pri enem razpršku (0,17 ml) pršila se sprosti 0,17 mg metilparahidroksibenzoata (E 218) in 13,84 mg 96-odstotnega etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, raztopina

Bistra, brezbarvna raztopina z značilnim vonjem poprove mete, z vrednostjo pH od 5,3 do 6,7.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje simptomov, povezanih z vnetnimi stanji v ustni votlini in žrelu (bolečina, rdečina, oteklina).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: od 4 do 8 razprškov pršila (sprosti se od 1,02 mg do 2,04 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza od 0,91 mg do 1,82 mg benzidamina) od 2- do 6-krat na dan in ne pogosteje kot vsake 1,5 do 3 ure.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 4 razprške pršila (sprosti se 1,02 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 0,91 mg benzidamina) od 2- do 6-krat na dan in ne pogosteje kot vsake 1,5 do 3 ure.

Otroci, mlajši od 6 let: 1 razpršek pršila na 4 kg telesne teže (sprosti se 0,26 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 0,23 mg benzidamina na 4 kg telesne teže) od 2- do 6-krat na dan in ne pogosteje kot vsake 1,5 do 3 ure. Največjega enkratnega odmerka 4 razprškov (sprosti se 1,02 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 0,91 mg benzidamina) se ne sme preseči.

Starejši bolniki: Za starejše bolnike ni posebnih priporočil glede odmerjanja. Prilagoditev odmerjanja ni potrebna.

Zdravljenje ne sme trajati dlje kot 7 dni.

Način uporabe

Za orofaringealno uporabo.

Konico odmernika namestite v vodoraven položaj. Če zdravilo uporabljate prvič, s palcem ali kazalcem močno pritisnite na odmernik, medtem ko plastenko držite v pokončnem položaju. Za zagotovitev ustreznega pršenja ta postopek ponovite 5-krat. Pri ponovni uporabi zdravila na odmernik pritisnite 2-krat. Konico odmernika nato usmerite v ustno votlino in pritisnite na odmernik.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo ne sme priti v stik z očmi.

Pri majhnem številu bolnikov so razjede v ustni votlini ali žrelu lahko znak resnega bolezenskega procesa. Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 3 dneh oziroma če se pojavi zvišana telesna temperatura ali drugi simptomi, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali, če je to potrebno, z zobozdravnikom.

Dolgotrajna uporaba lahko povzroči alergijske reakcije. Če se pojavi alergija, je treba prenehati z uporabo zdravila in se posvetovati z zdravnikom, ki bo uvedel ustrezno zdravljenje.

Pri bolnikih, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila, uporaba benzidamina ni priporočljiva.

Pri bolnikih, ki imajo ali so kdaj imeli bronhialno astmo ali alergijske bolezni, se lahko pojavi bronhospazem, zato je pri teh bolnikih potrebna posebna previdnost.

Zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na en razpršek (glejte poglavje 2).

Zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E 218) (glejte poglavje 2). Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi benzidamina pri nosečnicah ni podatkov.

Študije na živalih glede učinkov na nosečnost niso zadostne, zato možnega tveganja za ljudi ni mogoče oceniti (glejte poglavje 5.3).

Zdravila Garganta se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

O uporabi benzidamina med dojenjem ni podatkov. Izločanja zdravila v materino mleko niso preučevali. Študije na živalih glede učinkov na dojenje niso zadostne, zato možnega tveganja za ljudi ni mogoče oceniti (glejte poglavje 5.3).

Zdravila Garganta se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

O učinku benzidamina na plodnost pri ljudeh ni podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so v nadaljevanju navedeni glede na organski sistem po padajoči resnosti.

Pogostnost možnih neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

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 pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

neznana pogostnost – anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

zelo redki – laringospazem

Bolezni prebavil

redki – pekoč občutek v ustih in suha usta

Bolezni kože in podkožja

občasni – fotosenzitivnost

zelo redki – angioedem

Takoj po uporabi zdravila se lahko pojavi občutek odrevenelosti ali “zbadanja” v ustni votlini ali žrelu. Ta učinek je povezan z običajnim načinom delovanja zdravila in kmalu izzveni. V posameznih primerih se lahko pojavita navzea ali bruhanje, ki ju povzroči refleks draženja v žrelu, povezan z uporabo zdravila. Po prenehanju uporabe zdravila ti simptomi spontano minejo.

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 nenamerne zaužitja velikih količin benzidamina (> 300 mg).

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

Pri akutnem prevelikem odmerku je možno le simptomatsko zdravljenje. Bolniki morajo biti pod strogim nadzorom in imeti podporno terapijo. Poskrbeti je treba za ustrezno hidracijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Benzidamin spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil. Stabilizira celično membrano in zavira sintezo prostaglandinov. Deluje lokalno protivnetno in analgetično ter izkazuje lokalno anestetično delovanje na ustni sluznici. Klinične študije kažejo, da je benzidamin učinkovit pri zdravljenju lokalnih dražečih procesov v ustni votlini in žrelu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Merljive količine benzidamina v plazmi pri človeku so pokazale, da se učinkovina absorbira skozi orofaringealno sluznico, vendar pa te količine ne zadoščajo za dosego systemskega učinka.

Biotransformacija in izločanje

Benzidamin se izloča predvsem z urinom, večinoma v obliki neaktivnih presnovkov in konjugatov. Po lokalni uporabi se benzidamin kopiči v vnetih tkivih, kjer zaradi svoje sposobnosti za prehajanje v epitelno plast doseže učinkovite koncentracije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja pri podganah in kuncih so pokazale razvojno ter perinatalno in postnatalno toksičnost pri plazemskih koncentracijah, ki so veliko večje (do 40-krat) od tistih po enkratnem peroralnem terapevtskem odmerku. V teh študijah teratogenih učinkov niso opazili. Na osnovi razpoložljivih podatkov o kinetiki ni mogoče ugotoviti, ali so študije toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja klinično pomembne. Predklinične študije so nezadostne in jim ni mogoče pripisati večjega pomena, zato za predpisovanje zdravila ne dajejo bistvenih dodatnih podatkov poleg tistih, ki so navedeni že v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E 218)
natrijev ciklamat (E 952)
glicerol (E 422)
natrijev hidrogenkarbonat
polisorbat 80
96-odstotni etanol
aroma poprove mete [vsebuje olje poprove mete in etanol]
koncentrirana fosforjeva(V) kislina [za uravnavanje vrednosti pH]
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 160 dni.

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

Zdravilo je pakirano v 30-ml bele polietilenske (HDPE) plastenke z 0,17-ml polietilensko (HDPE) odmerno črpalko VP6/33 in s polipropilenskim nastavkom za 0,17-ml odmerno črpalko.

V kartonasti škatli se nahajata plastenka z 0,17-ml odmerno črpalko in nastavkom za 0,17-ml odmerno črpalko ter navodilo za uporabo.

Vsebuje 150 odmerkov.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Češka

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

H/15/02049/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14.09.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

02.12.2016