

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Garganta 3 mg stisnjene pastile

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena stisnjena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 2,68 mg benzidamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Aspartam (E 951), 7 mg, patentno modro V (E 131) in kinolinsko rumeno (E 104).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

stisnjene pastile

Okrogle, bikonveksne, zelene stisnjene pastile z marmorirano površino in vonjem poprove mete, s premerom približno 13 mm.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Garganta je indicirano za zdravljenje simptomov, povezanih z vnetnimi stanji v ustni votlini in žrelu (bolečina, rdečina, oteklina).

Zdravilo Garganta je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki: 1 stisnjena pastila 3-krat na dan.

Otroci, stari 6 let ali več: Odmerjanje je enako kot pri odraslih.

Uporaba zdravila Garganta se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 6 let.

Zdravljenje ne sme trajati dlje kot 7 dni.

Način uporabe

Za oralno uporabo.

Pastile je treba počasi raztopiti v ustih. Ne sme se jih zdrobiti z zobmi ali pogoltniti.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Fenilketonurija (zdravilo vsebuje aspartam).

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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 aspartam (E 951), ki je vir fenilalanina in lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo.

Zdravilo vsebuje pomožne snovi: patentno modro V (E 131), ki lahko povzroči alergijske reakcije, in kinolinsko rumeno (E 104), ki lahko povzroči alergijske reakcije in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

#### **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**

Po peroralni uporabi benzidamina v odmerkih, ki so bili veliko večji od priporočenih, so zelo redko poročali o simptomih prevelikega odmerjanja, kot so nemir, konvulzije, znojenje, ataksija, tremor in bruhanje. V primeru akutnega prevelikega odmerjanja je možno le simptomatsko zdravljenje. Treba je izprazniti želodec z izzivanjem bruhanja ali izpiranjem želodca. Bolnika je treba skrbno nadzirati in uvesti podporno zdravljenje. Poskrbeti je treba za ustrezno hidratacijo.

## **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 sistemskega 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**

manitol (E 421)  
brezvodna citronska kislina  
hipromeloza  
aroma poprove mete [vsebuje maltodekstrin (koruzni) in modificiran škrob E 1450 (voskasti koruzni)]  
aspartam (E 951)  
patentno modro V (E 131)  
kinolinsko rumeno (E 104)  
magnezijev stearat

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC/Al v kartonasti škatli.  
10 ali 20 stisnjenih pastil (1 ali 2 pretisna omota s po 10 stisnjenimi pastilami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **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/15/02050/001-002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 14.09.2015

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

25.11.2016