

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DRILL

3 mg/0,2 mg

tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá v jednej tvrdej pastilke:

3,0 mg diglukonátu chlórhexidínu,

0,2 mg tetrakaíniumchloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: glukóza, sacharóza a košenilová červená A (E124).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Okrúhle tvrdé pastilky červenej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Doplňujúca antibakteriálna a analgetická lokálna liečba ľahších infekcií sliznice ústnej dutiny a orofaryngu (bolestivý zápal orofaryngu bez horúčky a celkových príznakov, aftózna stomatitída, drobné poranenia ústnej dutiny), prechladnutie, chrípka.

Poznámka: u pacientov s klinickými prejavmi systémovej bakteriálnej infekcie sa má zvážiť systémová liečba antibiotikom.

DRILL sa používa u dospelých a detí od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci starší ako 15 rokov:

1 tvrdá pastilka 4-krát denne.

Deti od 6 do 15 rokov:

1 tvrdá pastilka 2- až 3-krát denne.

Medzi použitím každej tvrdej pastilky majú byť najmenej 2 hodiny u dospelých alebo 4 hodiny u detí.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Tvrdá pastilka sa nechá pomaly bez žuvania rozpustiť v ústach.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Deti mladšie ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Existuje možnosť nesprávneho prehĺtania v dôsledku znecitlivenia v oblasti orofaryngu.

Tento liek sa má používať s opatnosťou u detí mladších ako 12 rokov.

Tento liek sa nemá používať pred konzumáciou jedla alebo pitím nápojov.

Liek nie je určený na liečbu s dĺžkou trvania viac ako 5 dní, pretože môže spôsobiť narušenie rovnováhy normálnej mikrobiálnej flóry v ústnej dutine s rizikom rozšírenia baktérií alebo mykotických organizmov.

Opakovaná alebo dlhodobá liečba na úrovni sliznice môže spôsobiť riziko systémových toxických účinkov vznikajúcich pri lokálnych anestetikách (poruchy centrálného nervového systému s konvulziami, útlm funkcie kardiovaskulárneho systému). Ak príznaky pretrvávajú počas viac ako 5 dní a/alebo sú spojené s horúčkou, liečba sa má prehodnotiť.

Môže sa objaviť zmena zafarbenia jazyka, zubov a silikátových alebo kompozitných zubných výplní (dočasná) a vo veľkej miere sa jej dá predísť denným čistením zubov bežnými zubnými pastami alebo v prípade zubných protéz čistením bežnými čistiacimi prostriedkami na protézy (pozri časť 4.8).

Tento liek obsahuje glukózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Tento liek obsahuje približne 0,9 g glukózy a 1,6 g sacharózy v jednej tvrdej pastilke. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom cukru alebo s diabetes mellitus.

Tento liek obsahuje azofarbivo košenilovú červenú A (E124) a môže spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Má sa predísť súbežnému alebo následnému používaniu iných antiseptík a tiež aniónových derivátov, ako je napr. laurylsulfát, pretože sa môžu objaviť interakcie (antagonizmus, inaktivácia).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie je žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 výsledkov gravidity) pri používaní chlórhexidínu a tetrakaínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadne priame alebo nepriame účinky (za normálnych podmienok používania) z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku DRILL počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa chlórhexidín a tetrakaín vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Tvrde pastilky DRILL sa počas dojčenia nemajú používať.

Fertilita

Chlórhexidín nemá žiadny účinok na fertilitu.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku tetrakaínu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

DRILL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú klasifikované podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (častosť sa nedá z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému:

Frekvencia neznáma:

- alergické reakcie spôsobené lokálnym anestetikom alebo antiseptikom (chlórhexidín, tetrakaín). Tieto reakcie môžu zahŕňať anafylaktický šok, anafylaktickú reakciu, reakcie z precitlivenosti, žihľavku, angioedém, edém.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Frekvencia neznáma:

- dočasné znecitlivenie jazyka a hltana, ktoré môže spôsobiť nesprávne prehĺtanie s rizikom dusenia sa (tetrakaín) (pozri časť 4.4).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Frekvencia neznáma:

- hnedé zafarbenie jazyka, zubov a silikátových alebo kompozitných zubných výplní, ktoré je reverzibilné po vysadení liečby (chlórhexidín) (pozri časť 4.4).
- zväčšenie príušnej žľazy, ktoré je reverzibilné po vysadení liečby (chlórhexidín).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Účinky uvedené nižšie sa za normálnych podmienok používania neočakávajú. V prípade výrazného predávkovania (veľmi vysoké množstvo) sa môžu pozorovať nasledujúce účinky:

- pri chlórhexidíne: gastrointestinálne ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, hnačka), lokálne podráždenie (hrdla, pažeráka).
- pri tetrakaíne: tak ako pri všetkých lokálnych anestetikách, aj vysoké dávky tetrakaínu môžu vyvolať poruchy nervového systému (nervozitu, poruchu zraku, konvulzie), poruchy kardiovaskulárneho systému (hypotenziu, bradykardiu, ventrikulárnu arytmiu), methemoglobinémiu.

Liečba

Má sa začať so symptomatickou liečbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká

ATC kód: R02AA05

Chlórhexidín účinkuje proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych vegetatívnych baktérií, kvasiniek, dermatofytických húb a lipofilných vírusov. Účinkuje proti širokému spektru významných patogénov v ústnej dutine, a preto je účinný v liečbe mnohých bežných bukálnych a orofaryngeálnych ochorení.

Tetrakaíniumchlorid sa používa ako lokálne anestetikum, ktoré účinkuje reverzibilnou blokádou tvorby a prenosu nervových impulzov pozdĺž nervových vlákien. Tetrakaín stabilizuje membrány neurónov, čím bráni zvýšeniu jej priepustnosti pre sodíkové ióny, ktoré sú nevyhnutné pre tvorbu akčného potenciálu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chlórhexidín

Vlastnosti pri orálnom podaní

Absorpcia:

Chlórhexidín sa vstrebáva slabo a v krvi sa detegovali veľmi nízke hladiny cirkulujúceho liečiva.

Distribúcia:

Dochádza k nej prevažne v pečeni a obličkách.

Biotransformácia a eliminácia:

Chlórhexidín podlieha obmedzenej biotransformácii a vylučuje sa prevažne v nezmenenej forme stolicou (99,5 % požitej dávky).

Tetrakaín

Tetrakaín sa v ústnej dutine rýchlo vstrebáva cez sliznicu úst. Tetrakaín sa stredne silno viaže na plazmatické bielkoviny (76 %) a metabolizuje sa v pečeni na kyselinu paraaminobenzoovú.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a miestnej znášanlivosti, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V predklinických štúdiách opakových dávok na orálne použitie sa účinky po miestnom podaní pozorovali len pri hladinách dávky, ktoré sa považovali za presahujúce maximálnu hladinu dávku u ľudí, čo poukazuje na malú významnosť pre klinické použitie.

V štúdiách zameraných na skúmanie dráždenia očí a primárneho dráždenia pokožky sa preukázalo, že liek nie je dráždivý.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina askorbová
zložená príchut'
zložená príchut' II
amónium glycirizát
košenilová červená A (E124)
glukóza
sacharóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/Al blister

Veľkosti balenia: 12, 24 alebo 36 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 – Lavalaur
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0134/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. apríla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. septembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022