

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SERSPARY orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

amylmetakrezol0,223 g
2,4-dichlórbenzylalkohol.....0,446 g
lidokaínium- chlorid, monohydrát.....0,739 g (zodpovedá 0,600 g lidokaínu)
na 100 ml
20 ml = 76 dávok = 153 vstrekov.

Pomocné látky so známym účinkom:

Etanol 96 % 42,01 mg na vstrekov z pumpičky
Tekutý sorbitol 70 % 16,90 mg na vstrekov z pumpičky

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.

Červenkastý homogénny roztok s príchťou anízu a mäty piepornej a pH od 6,5 do 7,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna symptomatická úľava miernych infekcií úst a hrdla spojená s bolesťou a bez horúčky u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší:

2 vstreky do úst a/alebo hrdla 1- až 6-krát počas 24 hodín.

Deti vo veku od 12 do 15 rokov:

2 vstreky do úst a/alebo hrdla 1- až 4-krát počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Tento liek sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo a/alebo na lokálne anestetiká alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Dodržiavajte uvedené dávkovanie: ak sa tento liek užíva vo veľkých množstvách alebo opakovane, môže sa dostať do krvného riečiska a ovplyvniť nervový systém, čo môže spôsobiť kŕče alebo mať vplyv na srdce.

Tento liek sa neodporúča používať dlhšie ako 5 dní, pretože to môže zmeniť prirodzenú mikrobiálnu rovnováhu hrdla.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, zhoršujú sa, alebo sa objavia ďalšie príznaky, ako je napríklad súvisiaca horúčka, odporúča sa poradiť sa s lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom a liečbu prehodnotiť.

Akútne chorým alebo oslabeným starším pacientom sa má podávať opatrne, pretože sú citlivejší na nežiaduce reakcie tohto lieku.

Anestézia hrdla spôsobená týmto liekom môže viesť k pľúcnej aspirácii (kašeľ počas jedla, čo vyvoláva dojem, že osoba sa dusí). Preto má zásadný význam neužívať tento liek pred jedlom alebo pitím.

Astmatickí pacienti musia tento liek používať pod dohľadom lekára.

Tento liek môže spôsobiť znečistivanie jazyka a zvýšiť riziko zranenia pohryznutím. Pri jedení horúceho jedla a pití horúcich nápojov sa má preto postupovať opatrne. Pacient si má byť vedomý toho, že lokálna anestézia môže zhoršiť prehĺtanie a tým zvýšiť riziko aspirácie. Z tohto dôvodu sa bezprostredne po použití lokálnych anestetík v oblasti úst alebo hrdla nemá jedlo konzumovať.

Pacienti alergickí na lokálne anestetiká amidového typu potrebujú vziať do úvahy skríženú citlivosť na látky amidového typu, ako napríklad lidokaín (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg na dávku (2 vstreky z pumpičky).

Tento liek obsahuje 33,80 mg sorbitolu v každej dávke (2 vstreky z pumpičky). Je potrebné zohľadniť aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v potrave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na vnútorné použitie, ktoré sa podávajú súbežne.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (2 vstreky z pumpičky), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Súčasné alebo následné použitie iných antiseptík sa neodporúča kvôli možnému vzajomnému ovplyvňovaniu (antagonizmus, deaktivácia).

Aj keď je dávka lidokaínu nízka, je však prítomná v tomto lieku a preto je potrebné vziať do úvahy nasledujúce interakcie:

- Beta blokátory znižujú prietok krvi v pečeni, a tým aj rýchlosť metabolizmu lidokaínu, čo vedie k väčšiemu riziku toxicity.

- Cimetidín môže inhibovať metabolizmus lidokaínu v pečeni, čo má za následok väčšie riziko toxicity.
- Môže spôsobiť skříženú citlivosť na iné lokálne anestetiká amidového typu.
- Antiarytmiká triedy III, ako napríklad mexiletín a prokainamid, z dôvodu možných farmakokinetických alebo farmakodynamických interakcií.
- Izoenzýmy CYP1A2 a CYP3A4 cytochrómu P450 sa podieľajú na tvorbe MEGX, farmakologicky aktívneho metabolitu lidokaínu, a preto iné lieky, ako napríklad fluvoxamín, erytromycín a itrakonazol, môžu zvyšovať plazmatické koncentrácie lidokaínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť SERSPARY v tehotenstve nebola stanovená.

Veľké množstvo údajov o lokálnom použití lidokaínu počas tehotenstva nenaznačuje zvýšené riziko vrodených malformácií. Lidokaín prechádza placentou; v dôsledku nízkej dávky je však absorpcia veľmi nízka.

Štúdie na zvieratách nie sú dostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Nie sú k dispozícii údaje o použití amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu ako farmakologicky účinných látok počas gravidity. Keďže neexistujú zdokumentované skúsenosti, použitie SERSPARY sa počas tehotenstva neodporúča.

Dojčenie

Bezpečnosť SERSPARY počas dojčenia nebola stanovená. Lidokaín sa v malých množstvách vylučuje do materského mlieka. Keďže dávka je nízka, neočakáva sa účinok lidokaínu na dojča. Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu do materského mlieka. Treba sa rozhodnúť, či ukončiť dojčenie, alebo prerušiť/zdržať sa liečby liekom SERSPARY, s ohľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú údaje o účinku užívania lidokaínu, amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Počas obdobia užívania boli u tejto kombinácie liečív v tomto lieku hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $\leq 1/1\ 000$): reakcie z precitlivenosti (pálenie, svrbenie), príznaky alergického šoku, angioedém, pichanie v hrdle a nepríjemná chuť.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$): gastrointestinálne poruchy

Alergické reakcie na lokálne antiseptiká a lokálne anestetiká

Dočasné znecitlivenie jazyka a poruchy prehltania (pozri časť 4.4)

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

Neočakávajú sa žiadne problémy súvisiace s predávkovaním. V prípade systémovej absorpcie sa môže vyskytnúť prechodná stimulácia CNS, po ktorej nasleduje depresia CNS (ospalosť, bezvedomie) a depresia kardiovaskulárneho systému (hypotenzia, pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus).

Neodporúča sa používať tento liek dlhšie ako 5 dní, pretože to môže zmeniť prirodzenú mikrobiálnu rovnováhu hrdla.

Pediatrická populácia

Použitie u detí vo veku menej ako 6 rokov vo veľkých dávkach a po dlhé obdobie môže spôsobiť krčče.

Príznaky

Vzhľadom na nízku hladinu účinných látok je predávkovanie nepravdepodobné.

V prípade neobvyklého použitia (oveľa vyššie dávkovanie, lézie slizníc) môže dôjsť k predávkovaniu. To sa prejavuje spočiatku nadmernou anestéziou horných dýchacích ciest a tráviaceho traktu. Môžu sa vyskytnúť systémové reakcie v dôsledku absorpcie lidokaínu. Medzi najzávažnejšie účinky lidokaínu patrí intoxikácia v centrálnom nervovom systéme (nespavosť, nepokoj, vzrušenie a útlm dýchania) a kardiovaskulárnom systéme; môže sa tiež vyskytnúť methemoglobinémia.

Liečba

V prípade predávkovania sa môže zväziť vyvolanie vracania a/alebo výplach žalúdka (do jednej hodiny) v prípade potenciálne závažnej intoxikácie. Ďalšie opatrenia sa používajú iba na podpornom a symptomatickom základe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká, iné laryngologiká. ATC kód: R02AA20.

2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol majú antiseptické vlastnosti. Lidokaín je lokálne anestetikum amidového typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologický polčas lidokaínu je 1 až 2 hodiny (približne 100 minút), čo závisí od dávky. Biologický polčas metabolitu glycínxylididu (GX) je dlhší, a preto sa môže vyskytnúť akumulácia, najmä v prípade vylučovania obličkami.

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje o farmakokinetike 2,4-dichlórbenzylalkoholu alebo amylmetakrezolu, s výnimkou štúdie biologickej dostupnosti uvádzanej v súhrne charakteristických vlastností lieku Benagol (Benagol, 2008), ktorá zistila rýchle uvoľňovanie oboch antiseptík do slín, pri dosiahnutí maximálnych hladín za 3 – 4 minúty po vycmúľaní pastilky.

Množstvo 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu, ktoré sa nachádza v slinách po 120 minútach, je približne 50 % podaného množstva.

U pacientov s infarktomyokardu (so srdcovým zlyhávaním alebo bez neho) je biologický polčas lidokaínu a monoetylglycínxylididu (MEGX) predĺžený; biologický polčas (GX) sa môže predĺžiť aj u pacientov so srdcovým zlyhávaním sekundárne po infarkte myokardu. Dlhší biologický polčas bol hlásený aj pre lidokaín u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo ochorením pečene a môže byť dlhší po nepretržitej i.v. infúzii trvajúcej viac ako 24 hodín. Eliminácia MEGXu môže byť znížená aj u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca.

Lidokaín sa ľahko absorbuje cez sliznice. Eliminačný plazmatický polčas je približne 2 hodiny. Po absorpcii podlieha významnému metabolizmu pri prvom prechode v pečeni a je rýchlo deetylovaný na aktívny metabolit monoetylglycínxylidid, ktorý sa potom hydrolyzuje na rôzne metabolity vrátane glycínuxylididu. Menej ako 10 % sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme. Metabolity sa tiež vylučujú močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

2,4-dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol

Predklinické údaje o 2,4-dichlórbenzylalkohole a amylmetakrezole získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Farmakologické štúdie bezpečnosti a karcinogenity sa nevykonali.

Lidokaín

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Pri expozícii plodu lidokaínu v dávke 0,96 mg/kg bol ovplyvnený prietok krvi v maternici a spôsobil kľče plodu.

Karcinogenita lidokaínu sa neskúmala v štúdiách. Metabolit lidokaínu, 2,6-xylidín, má genotoxický potenciál *in vitro* a karcinogénny potenciál *in vivo*. Klinický význam nie je známy..

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol 96%

Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci) (E 420)

Erytrozín (E127) (erytrozín, zvlhčovadlo, chlorid sodný a síran sodný)

Sacharín sodný (E 954)

Kyselina citrónová, monohydrát

Glycerol (E 422)

Levomentol

Mätová aróma: L-mentón, izomentón, mentyl-acetát, izopulegol, propylénglykol (E 1520), neomentol, L-mentol, pulegón, piperitón

Anízová aróma: propylénglykol (E 1520), etylalkohol, anetol a prírodné aromatické látky.

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Fľašu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

SERSPARY je balený vo

- fľaškách z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s objemom 20 ml s dávkovacou pumpičkou. Pumpička pozostáva z polypropylénu a polyetylénu.
- sklenených fľaškách typu III s objemom 20 ml s dávkovacou pumpičkou. Pumpička pozostáva z polypropylénu a polyetylénu.

Každá fľaška obsahuje 20 ml roztoku, čo zodpovedá približne 153 vstrekom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Geiser Pharma, S.L.
Polígono Mutilva, Calle E 5 Bajo
Mutilva. Aranguren
31192 -Navarra
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č.: 69/0194/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02. septembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023