

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Garganta 1,5 mg/ml

orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml spreja obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 1,34 mg benzydamínu.

Jeden vstrech (0,17 ml) spreja poskytuje 255 mikrogramov benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 228 mikrogramom benzydamínu.

Pomocné látky so známym účinkom: metylparabén (E 218) 1 mg/ml a 96 % etanol 81,40 mg/ml a polysorbát 80, 0,05 mg/ml. Každý vstrech (0,17 ml) spreja poskytuje 0,17 mg metylparabénu (E 218) a 13,84 mg 96 % etanolu a 0,001 miligramov polysorbátu 80.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.

Číry bezfarebný roztok s charakteristickou vôňou mäty s pH 5,3 – 6,7

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba príznakov spojených so zápalmi ústnej dutiny a hrdla (bolesť, začervenanie, opuch).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 4-8 vstrekov spreja (dodanie 1,02 až 2,04 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 0,91 až 1,82 mg benzydamínu) 2-6 krát denne ; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny.

Deti od 6 do 12 rokov: 4: vstreky spreja (dodanie 1,02 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 0,91 mg benzydamínu) 2-6 krát denne; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny.

Deti mladšie ako 6 rokov: 1 vstrech spreja na 4 kg telesnej hmotnosti (dodanie 0,26 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 0,23 mg benzydamínu na 4 kg telesnej hmotnosti) 2-6 krát denne ; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny. Nemá sa prekročiť maximálna jednotlivá dávka 4 vstreky (dodanie 1,02 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 0,91 mg benzydamínu).

Tento liek sa nesmie používať u detí, ktoré počas podávania nedokážu zadržať dych.

Starší pacienti: Pre starších pacientov nie sú určené žiadne zvláštne odporúčania pre dávkovanie. Nie je potrebná úprava dávky.

Liečba nesmie presiahnuť 7 dní.

Spôsob podávania

Orofaryngeálne použitie.

Nastavte ukončenie odmerného zariadenia do vodorovnej polohy. Ak je liek používaný prvýkrát, stlačte odmerné zariadenie pevne palcom alebo ukazovákom. Držte fľaštičku vo zvislej polohe. Na získanie správneho vstreku opakujte tento postup 5 krát. Pri ďalšom používaní stlačte odmerné zariadenie 2 krát. Potom nasmerujte ukončenie odmerného zariadenia do ústnej dutiny a stlačte odmerné zariadenie. Počas vstreknutia lieku by mal pacient zadržať dych.

Tento liek sa má užívať po jedle alebo pití.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s očami.

U malého počtu pacientov môžu byť závažnými chorobnými procesmi spôsobené bukálne/faryngeálne ulcerácie. Pacienti, ktorých príznaky sa zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, alebo u ktorých sa dostaví horúčka alebo majú iné príznaky, musia preto podľa potreby požiadať o radu svojho lekára alebo zubného lekára.

Dlhotrvalé použitie môže spôsobiť alergické reakcie. Ak k tomu dôjde, liek má byť vysadený a po porade s lekárom sa má začať vhodná liečba.

Použitie benzydaminu sa neodporúča v prípade precitlivosti na kyselinu salicylovú alebo iné NSAID (nesteroidné antiflogistiká).

Opatrnosť je potrebná u pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickými ochoreniami v anamnéze, u týchto jedincov sa môžu rozvinúť prípady ako bronchospazmus.

Garganta 1,5 mg/ml obsahuje alkohol (etanol), metyl-parahydroxybenzoát (E 218), polysorbát 80 a sodík

Etanol

Tento liek obsahuje 81,40 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 13,84 mg/0,17 ml (1 vstreku spreja). Množstvo etanolu v 1 vstreku (0,17 ml) tohto lieku zodpovedá menej ako 0,4 ml piva alebo 0,2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne badateľné účinky.

Metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

Polysorbát 80 (E 433)

Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 vstreku (0,17 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne štúdie interakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní Garganty 1,5 mg/ml počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntetázy prostaglandínov v plode vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod môže byť oneskorený.

Nie je známe, či systémová expozícia Garganty 1,5 mg/ml dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa Garganta 1,5 mg/ml nemá užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa užíva, dávka sa má udržiavať na čo najnižšej úrovni a trvanie liečby je čo najkratšie.

Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne informácie týkajúce sa užívania benzydaminu počas dojčenia. Vylučovanie lieku do materského mlieka sa neskúmalo. Štúdie účinku na laktáciu u zvierat sú nedostatočné a teda potenciálne riziko u ľudí sa nedá zhodnotiť (pozri časť 5.3).

Garganta 1,5 mg/ml sa počas dojčenia nemá používať.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku benzydaminu na ľudskú plodnosť.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Garganta 1,5 mg/ml nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky zostavené do tabuľky nižšie sú roztriedené podľa triedy orgánových systémov a usporiadané zostupne podľa závažnosti.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1000$),

Veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Neznáme - anafylaktické reakcie, hypersenzitívne reakcie

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé – laryngospazmus

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé - pálenie a sucho v ústach

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté – fotosenzitivita

Veľmi zriedkavé - angioedém.

Hneď po použití lieku sa môže vyskytnúť stŕpnutie alebo páľčivý pocit v ústnej dutine alebo hrdle. Táto reakcia je spojená s normálnym pôsobením lieku a po krátkej dobe vymizne. V ojedinelých prípadoch sa

môže vyskytnúť nevoľnosť alebo vracanie, čo je spôsobené dráždivým reflexom hrdla v súvislosti s podávaním lieku. Tieto príznaky spontánne prestanú po prerušení podávania lieku.

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

Otrava sa očakáva iba v prípade náhodného požitia veľkého množstva benzydaminu (>300 mg). Príznaky spojené s predávkovaním požitým benzydaminom sú najmä gastrointestinálne príznaky a príznaky centrálného nervového systému. Najčastejšie gastrointestinálne príznaky sú nauzea, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Medzi príznaky centrálného nervového systému patria závraty, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť. Pri akútnom predávkovaní je možná iba symptomatická liečba. Pacientov treba starostlivo sledovať a má sa im poskytnúť podporná liečba. Musí sa zachovať primeraná hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu

ATC kód: A01AD02.

Mechanizmus účinku

Indazolový analóg benzydaminu má fyzikálno-chemické vlastnosti a farmakologické účinky, ktoré sa líšia od vlastností a farmakologických účinkov NSAIDs podobných aspirínu. Na rozdiel od kyseliny acetylsalicylovej, NSAIDs podobné aspirínu, ktoré sú kyseliny alebo sa metabolizujú ako kyseliny, je benzydamin slabou zásadou. Ďalej je benzydamin slabým inhibítorom syntézy prostaglandínov. Už pri koncentracii 1mM a vyššej benzydamin účinne inhibuje aktivitu enzýmu cyklooxygenázy a lipooxygenázy. Svoje účinky väčšinou uplatňuje prostredníctvom inhibície syntézy prozápalových cytokínov vrátane tumor nekrotizujúceho faktora alfa (TNF- α) a interleukínu-1 β (IL-1 β) bez výrazného ovplyvnenia iných prozápalových (IL-6 a 8) alebo antizápalové cytokíny (IL-10, atnagonista IL-1 receptora). Predpokladá sa, že ďalšie mechanizmy účinku zahŕňajú inhibíciu oxidačného vzplanutia neutrofilov, ako aj stabilizáciu membrány, ako to demonštruje inhibícia uvoľňovania granúl z neutrofilov a stabilizácia lyzozómov.

Farmakodynamické účinky

Benzydamin špecificky pôsobí na lokálne mechanizmy zápalu, ako je bolesť, edém alebo granulóm.

Lokálne aplikovaný benzydamin vykazuje protizápalovú aktivitu znížením edému, ako aj tvorby exsudátu a granulómov. Ďalej vykazuje analgetické vlastnosti, ak je bolesť spôsobená zápalovým stavom a lokálnou anestetickou aktivitou. Čas nástupu lokálneho anestetika bol krátky. Hypertermia, ktorá je indikátorom systémového funkčného postihnutia, je slabo ovplyvnená benzydaminom.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V klinickej štúdií s 24 pacientmi s faryngitídou po tonzilektómii oplachovanie benzydaminom 5-krát denne počas 6 dní výrazne lepšie a rýchlejšie zmiernilo bolesť hrdla, ťažkosť s prehĺtaním a zlepšilo klinické príznaky vrátane hyperémie a edému oproti placebo na 7. deň. Podobné výsledky boli zistené v iných štúdiách u pacientov s tonzilitídou alebo faryngitídou alebo po stomatologickom zákroku.

V klinickej štúdií so 48 pacientmi, ktorí si štyrikrát denne vyplachovali ústnu dutinu 0,15 % benzydaminom počas 3 až 5-týždňovej rádioterapie rakoviny ústnej dutiny sa pozorovala významná úľava od bolesti a zníženie závažnosti mukozitídy v orofaryngu. Podobné účinky sa pozorovali v štúdií u pacientov podstupujúcich chemoterapiu rakoviny ústnej dutiny. V štúdií so 67 pacientmi so závažnou orofaryngeálnou mukozitídou po rádioterapii, ktorí boli vyplachovaní roztokom benzydaminu sa bolesť počas prehĺtania, hyperémia a závažnosť mukozitídy výrazne znížili v porovnaní s placebom počas prvých troch dní liečby.

Vyšší výskyt prechodnej necitlivosti a štípania bol zaznamenaný u pacientov užívajúcich benzydamín, čo bolo pripisované lokálnemu anestetickému účinku lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Absorpcia cez orofaryngeálnu mukózu bola preukázaná prítomnosťou merateľného množstva benzydamínu v ľudskej plazme. Toto množstvo však nie je dostatočné na to, aby liek mohol pôsobiť systémovo. Pri lokálnej aplikácii bolo preukázané, že benzydamín sa akumuluje v zapálených tkanivách, kde sa dosahujú účinné koncentrácie v dôsledku jeho schopnosti preniknúť do epitelu.

Biotransformácia a eliminácia

Vylučovanie prebieha najmä močom prevažne vo forme inaktívnych metabolitov alebo konjugátov. Pri lokálnej aplikácii bolo preukázané, že benzydamín sa akumuluje v zapálených tkanivách, kde sa dosahujú účinné koncentrácie v dôsledku jeho schopnosti preniknúť do epitelu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách reprodukčnej toxicity na potkanoch a králikoch pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40 krát), než sú zaznamenané po jednej terapeutickú perorálnej dávke, sa pozoroval rozvoj peri a postnatálnej toxicity. V týchto štúdiách neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňujú stanoviť klinický význam štúdií reprodukčnej toxicity. Vzhľadom na to, že predklinické štúdie mali nedostatky a preto majú obmedzený význam, neposkytujú ďalšie informácie relevantné pre predpisujúceho lekára okrem tých, ktoré sú zahrnuté v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metylparabén (E 218)
cyklamát sodný (E 952)
glycerol (E 422)
hydrogenuhličitan sodný
polysorbát 80
etanol 96 %
aróma mäty piepornej [obsahujúca silicu mäty piepornej, etanol]
kyselina fosforečná, koncentrovaná (na úpravu pH)
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Doba použiteľnosti je 3 roky.
Doba použiteľnosti po otvorení je 160 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je balený v bielych polyetylénových (HDPE) 30 ml fľaštičkách s 0,17 ml polyetylénovou (HDPE) dávkovacou pumpičkou VP6/33 a polypropylénovým adaptérom pre 0,17 ml dávkovaciú pumpičku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2023/04974-ZME

Fľaštička so 0,17 ml dávkovacou pumpičkou a adaptérom pre 0,17 ml dávkovaciú pumpičku a písomnou informáciou pre používateľa je umiestnená v kartónovej škatuľke.
Počet dávok je 150.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0071/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.februára 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06.marca 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026