

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Larynox 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu.

Jeden vstreok obsahuje 0,180 ml, čo zodpovedá 0,27 mg benzydamínium-chloridu/vstreok.

Pomocné látky so známym účinkom: bezvodý etanol (81,0 mg/ml zodpovedá 14,58 mg/vstreok), metylparahydroxybenzoát (1 mg/ml zodpovedá 0,18 mg/vstreok).

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej

Bezfarebný, číry, priehľadný roztok s vôňou mäty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Larynox je indikovaný na lokálnu symptomatickú liečbu zápalu v ústnej dutine a hrdle spojeného s bolesťou. Používa sa tiež na zmiernenie bolesti pri poraneniach, po chirurgických zákrokoch v orofaryngeálnej oblasti ako je tonzilektómia, stomatologické zákroky alebo použitie nazogastrickej sondy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci (12–18 rokov)

4–8 vstreokov aplikovaných 2–6-krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5–3 hodiny.

Deti (6–12 rokov)

4 vstreky aplikované 2–6-krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5–3 hodiny.

Deti mladšie ako 6 rokov

Podáva sa 1 vstreok na 4 kg telesnej hmotnosti, do maximálnej dávky 4 vstreknutia, aplikované 2–6-krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5–3 hodiny.

Tento liek sa nesmie používať u detí, ktoré počas vstreknutia nie sú schopné zadržať dych.

Staršie osoby

Pretože sa podáva malé množstvo lieku, staršie osoby môžu užívať liek v rovnakom dávkovaní ako dospelé osoby.

Spôsob podávania

Orofaryngeálne použitie.

Ako sprej používať

Fľaštičku musí užívateľ držať vo zvislej polohe. Pred prvým použitím je potrebné sprej pripraviť pevným stlačením piestu smerom dole až kým sa neobjaví jemný sprej vychádzajúci z konca rozprašovacej trubičky. Trubička sa má nasmerovať na bolestivú časť úst alebo hrdla a potom sa znova stlačí piest. Jedno stlačenie uvoľní jeden vstreky. Po vstreknutí požadovaného počtu vstrekov sa má koniec trubičky utrieť papierovou vreckovkou. To pomáha predísť upchatiu. Počas aplikácie lieku má pacient zadržať dych.

Tento liek sa má užívať po jedle alebo pití.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť 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.

Použitie benzydamínu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová) alebo na iné NSAID (nesteroidové antiflogistiká).

Opatrnosť je potrebná u pacientov s anamnézou bronchiálnej astmy alebo alergických ochorení, keďže u týchto pacientov sa môže rozvinúť bronchospazmus.

Tento liek obsahuje 14,58 mg etanolu (alkohol) v každom vstreku. Množstvo v jednom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Proces N-oxygenácie pôvodnej látky môže byť potlačený trimetylamínom, metimazolom, itopridom a tozasertibom. Proces N-demetylácie benzydamínu (menej významná metabolická cesta) môže byť zosilnená známymi inhibítormi cytochrómu P450 2D6.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní Larynoxu 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 Larynoxu dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa Larynox 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 benzydamínu počas dojčenia. Vylučovanie lieku do materského mlieka sa neskúmalo. Tento liek sa nemá užívať v období dojčenia bez odporúčania lekára.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku benzydaminu na fertilitu u ľudí.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané zostupne podľa klesajúcej závažnosti. Nasledujúce frekvencie výskytu boli použité: 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 $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

	Menej časté	Veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému			anafylaktická reakcia, reakcie z precitlivenosti
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		laryngospazmus alebo bronchospazmus	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	necitlivosť v ústach a pocit mravčenia v ústach*		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	fotosenzitivita		angioedém

*Bolo hlásené, že mravčenie pri pokračujúcej liečbe prestane, ak pretrváva odporúča sa liečbu ukončiť.

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

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia väčšieho množstva benzydaminu (> 300 mg).

Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydaminu sú hlavne gastrointestinálne príznaky a príznaky centrálného nervového systému. Medzi najčastejšie gastrointestinálne príznaky patria nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Príznaky prejavujúce sa na centrálnom nervovom systéme zahŕňajú závraty, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť.

Pri akútnom predávkovaní je možná len symptomatická liečba. Pacientom musí byť zabezpečený prísny lekársky dohľad a podporná liečba. Musí sa udržiavať adekvátne hydratácia.

Náhodne požitie malého množstva lieku nie je škodlivé.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá - iné liečivá na lokálnu liečbu, ATC kód: A01AD02

Mechanizmus účinku

Benzydamín patrí medzi nesteroidové antiflogistiká. Vykazuje lokálny protizápalový a analgetický účinok a pôsobí lokálne anesteticky na sliznicu ústnej dutiny. Protizápalový účinok súvisí so stabilizáciou bunkovej membrány a s inhibíciou tvorby prostaglandínov. Analgetický a lokálne anestetický účinok súvisí s relaxačným účinkom na priečne pruhované svalstvo a antispazmoticky na hladké svalstvo.

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 sa benzydamín hromadí v zapálenom tkanive, kde dosahuje účinné koncentrácie v dôsledku jeho schopnosti preniknúť do vnútornej vrstvy epitelu.

Biotransformácia a eliminácia

Benzydamín je metabolizovaný najmä oxidáciou, konjugáciou a dealkyláciou. Hlavná cesta je N-oxygenácia (hlavný metabolit benzydamín N-oxid) prostredníctvom flavín-obsahujúcej monoxygenázy (prevažne FMO3). Taktiež bola preukázaná N-demetylácia prostredníctvom mikrozomálnych enzýmov (CYP2D6 a CYP3A4) s tvorbou norbenzydamínu. V ľudskom moči boli ďalej identifikované metabolity: derivát hydroxybenzydamínu, dedimetylaminopropyl-benzydamín, desbenzyl-benzydamín a niekoľko glukuronidov (najviac konjugáty 5-hydroxybenzydamínu). Sú iba obmedzené údaje o ich farmakologickej aktivite. Približne 50 % benzydamínu sa vylučuje v nezmenenej forme obličkami, rýchlosťou 10 % dávky počas prvých 24 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný
polysorbát 20
etanol, bezvodý
metyl-parahydroxybenzoát (E218)
sacharín, sodná soľ (E954)
glycerol (E422)
mäťový olej
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/04593-Z1B

Po prvom otvorení: uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z tmavého skla (typ III) a biely plastový uzáver s plastovou rozprašovacou pumpičkou a ústnym aplikátorom (PP, LDPE/PP), papierová škatuľka.

30 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
Praha 110 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0129/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15.mája 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12.apríla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2026