

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu
2 mg/1,2 mg/0,6 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje:

Monohydrát lidokaíniu-chloridu	2,0 mg
2,4-dichlórbenzylalkohol	1,2 mg
Amylmetakrezol	0,6 mg

Pomocné látky so známym účinkom:

Izomalt (E 953)	1830 mg
Maltitol, roztok (E 965)	633 mg
Žlt' oranžová (E 110)	0,01 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Žlté, okrúhle, tvrdé pastilky s priemerom 19 mm s medovou a citrónovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na lokálnu, krátkodobú symptomatickú liečbu bolestivých stavov ústnej dutiny a hrdla, napr. faryngitídy, bolesti hrdla a stavov po odstránení krčných mandlí u dospelých a dospelujúcich starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelujúci vo veku od 12 rokov:

1 pastilka každé 2 - 3 hodiny, maximálne však 8 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Pediatrická populácia

Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Staršie osoby:

Nie je nutná úprava dávky.

Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek a/alebo pečene:

U pacientov so zhoršenou funkciou pečene alebo obličiek nie sú dostupné údaje o užívaní lieku ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach, t. j. nemá sa nechať rozpustiť len v priestore medzi vnútornou stranou líca a zubami, ale v celom priestore úst.

Tento liek sa nemá užívať pred jedlom ani pred pitím nápojov.

Má sa užívať najnižšia účinná dávka počas čo možno najkratšej doby, ktorá je nutná k dosiahnutiu ústupu príznakov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Alergia na lokálne anestetiká amidového typu v anamnéze.

Pacienti s predispozíciou alebo s podozrením na methemoglobinémiu alebo pacienti s methemoglobinémiou v anamnéze.

Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov, pretože obsahuje lidokaín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Ak príznaky po 3 až 4 dňoch pretrvávajú alebo sa zhoršia alebo ak sa objavia ďalšie príznaky, ako je vysoká horúčka, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, je potrebné vyhľadať lekára.
- Nadmerné dávkovanie, príliš krátke intervaly medzi jednotlivými dávkami alebo použitie lieku na poškodené sliznice môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám lieku a závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.9). Tento liek sa nemá používať v oblasti ústnej dutiny a hrdla s rozsiahlejšími akútnymi ranami.
- Tento liek sa má podávať opatrne u akútne chorých alebo oslabených starších pacientov, pretože sú citlivejší na nežiaduce reakcie tohto lieku.
- ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu môže spôsobiť znecitlivenie jazyka a zvýšiť nebezpečenstvo poranenia zahryznutím do jazyka. Znecitlivenie hrdla spôsobené týmto liekom môže viesť k vdýchnutiu do pľúc (čo sa môže prejaviť kašľom počas jedenia, vzbudzujúcim dojem, že osoba sa dusí). Pacient si má preto byť vedomý, že vznikom lokálneho znecitlivenia sa môže narušiť prehĺtanie a tým aj zvýšiť riziko vdýchnutia. Liek sa preto nesmie užívať pred jedlom ani pred pitím nápojov.

ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu obsahuje izomalt a maltitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Farbivo žltá oranžová môže spôsobovať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na možnosť výskytu interferencie (antagonizmus, deaktivácia) sa neodporúča súbežné ani následné užívanie iných antiseptík.

Keďže tento liek obsahuje lidokaín, hoci len v nízkej dávke, musí sa zvážiť nasledovné:

- Betablokátory spomaľujú prietok krvi pečeňou a tým aj rýchlosť, pri ktorej sa lidokaín metabolizuje, čo vedie k zvýšenému riziku toxicity.
- Cimetidín môže inhibovať metabolizmus lidokaínu v pečeni, čo vedie k zvýšenému riziku toxicity. Môže spôsobiť skríženú citlivosť na iné lokálne anestetiká amidového typu.
- Antiarytmiká triedy III, ako je mexiletín a prokaínamid, v dôsledku potenciálnych farmakokinetických alebo farmakodynamických interakcií.
- Izoenzýmy CYP1A2 a CYP3A4 cytochrómu P450 sa zúčastňujú na tvorbe farmakologicky aktívneho metabolitu lidokaínu MEGX a preto ďalšie liečivá, ako napr. fluvoxamín, erytromycín a itrakonazol, môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie lidokaínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť ASPEGOLY s príchuťou medu a citrónu nebola počas gravidity stanovená. Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu lidokaínu, aj keď ľahko prechádza placentárnou bariérou. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o užívaní amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu ako farmakologicky účinných látok počas gravidity. Keďže nie sú k dispozícii žiadne zdokumentované skúsenosti, ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Bezpečnosť ASPEGOLY s príchuťou medu a citrónu počas dojčenia nebola stanovená. Lidokaín sa v malých množstvách vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu nízkej dávky lidokaínu v lieku sa nepredpokladá žiadny účinok lidokaínu na dojčatá. Nie sú k dispozícii údaje o vylučovaní amylmetakrezolu a 2,4-dichlórbenzylalkoholu do materského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Tento liek sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Počas obdobia používania boli pri kombinácii účinných látok prítomných v tomto lieku hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Sú opísané podľa triedy orgánových systémov a boli klasifikované podľa frekvencie pomocou 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 (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému: Neznáme:

Precitlivenosť (môže sa prejavovať ako angioedém, žihľavka, bronchospazmus a hypotenzia so stratou vedomia)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: Neznáme:

Faryngálny edém

Poruchy gastrointestinálneho traktu: Neznáme:

Bolesť brucha, nevoľnosť, nepríjemný pocit v ústach (môže sa prejavovať ako pocit pálenia alebo štipania v ústach alebo hrdle), opuch úst, dysgeúzia

Poruchy kože a podkožného tkaniva: Neznáme:

Kožná vyrážka

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:

Vzhľadom na nízku hladinu účinných látok je predávkovanie nepravdepodobné.

Predávkovanie sa môže vyskytnúť v prípade abnormálneho užívania (užívanie oveľa vyšších dávok, prítomnosť lézií na sliznici). Najzávažnejšie účinky intoxikácie lidokaínom sú účinky na centrálny nervový systém (nespavosť, nervozita, agitácia, útlm dýchania a zástava dýchania, apnoe, záchvaty, kóma a smrť) a na kardiovaskulárny systém (ťažká hypotenzia, asystólia, zástava srdca a bradykardia); môže sa vyskytnúť aj methemoglobínémia.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná; je potrebný lekársky dohľad.

Methemoglobínémii možno liečiť okamžitou intravenóznou injekciou metylénovej modrej (1-4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká, rôzne. ATC kód: R02AA20.

Prostredníctvom svojej kombinácie účinných látok je ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu nositeľom lokálne antiseptických, baktericídnych, fungicídnych a analgetických vlastností zároveň.

Tento liek obsahuje:

- dichlórbenzylalkohol a amylmetakrezol, dve antiseptiká s antibakteriálnymi, antivírusovými a antimykotickými vlastnosťami, ktoré pôsobia proti patogénnej bakteriálnej mikroflóre ústnej dutiny. Tieto dve účinné látky patria do chemickej skupiny alkoholov a fenolov.
- Lidokaín, lokálne anestetikum amidového typu, poskytuje rýchlu, intenzívnu a dlhotrvajúcu úľavu od bolesti.

Pastilky obsahujúce kombináciu amylmetakrezol/2,4-dichlórbenzylalkohol boli skúmané v niekoľkých klinických štúdiách vykonaných u dospelých. Výsledky pri použití vo forme pastiliek preukázali významné analgetické, funkčné, senzorické a psychologické účinky už od 1 - 5 minút po ich podaní, pretrvávajúce následne až 2 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Polčas eliminácie lidokaínu je v závislosti od dávky 1 až 2 hodiny (približne 100 minút). Polčas eliminácie jeho metabolitu glycínxylididu (GX) je dlhší, a preto môže dôjsť k jeho nahromadeniu, najmä v prípade vylučovania obličkami.

Nie sú k dispozícii relevantné údaje o farmakokinetických vlastnostiach 2,4-dichlórbenzylalkoholu ani amylmetakrezolu, okrem údajov získaných zo štúdie biologickej dostupnosti uvedených v súhrne charakteristických vlastností referenčného lieku, ktoré potvrdzujú rýchle uvoľňovanie oboch antiseptík do slín, pričom maximálne hladiny oboch látok sa dosahujú za 3-4 minúty po cmúľaní pastilky.

V slinách sa po 120 minútach od podania lieku nachádza približne 50% z podaného množstva 2,4-dichlórbenzylalkoholu a amylmetakrezolu.

U pacientov s infarktom myokardu (so zlyhaním srdca alebo bez neho) je biologický polčas lidokaínu a monoetylglycínxylididu (MEGX) predĺžený; biologický polčas (GX) sa môže predĺžiť aj u pacientov so zlyhávaním srdca v dôsledku infarktu myokardu. Dlhší biologický polčas bol hlásený aj pre lidokaín u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo s ochorením pečene, ktorý môže po kontinuálnej i.v. infúzii podávanej dlhšie ako 24 hodín pretrvávať aj dlhšie. Eliminácia MEGX môže byť znížená aj u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca.

Lidokaín sa ľahko vstrebáva cez sliznice. Plazmatický polčas eliminácie je približne 2 hodiny. Po absorbovaní dochádza k rozsiahlemu „first-pass“ metabolizmu v pečeni a k jeho rýchlej deetylácii na aktívny metabolit monoetylglycínxylidid, ktorý sa následne hydrolyzuje na rôzne metabolity, vrátane

glycínxylididu. Menej ako 10% zostáva v nezmenenej forme a vylučuje sa obličkami. Metabolity sa vylučujú tiež močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Účinky lidokaínu v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ sacharínu (E 954)
izomalt (E 953)
maltitol, roztok (E 965)
chinolínová žltá (E 104)
žltá oranžová (E 110)
silica mäty piepornej
prírodná citrónová príchuť
medová príchuť (propylénglykol, aromatické látky)
kyselina vínna

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z PVC-PVDC/hliníka
12 tvrdých pastiliek
16 tvrdých pastiliek
24 tvrdých pastiliek
36 tvrdých pastiliek
48 tvrdých pastiliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0252/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024