

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

	1 ml roztoku obsahuje:	1 vstrech (0,13 ml) obsahuje
Monohydrát lidokaínium-chloridu	7,39 mg (zodpovedá 6,0 mg lidokaínu)	0,96 mg (zodpovedá 0,78 mg lidokaínu)
2,4-dichlórbenzylalkohol	4,46 mg	0,58 mg
Amylmetakrezol	2,23 mg	0,29 mg

Pomocné látky so známym účinkom:

Etanol	310,27 mg/ml
Sorbitol	91,00 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej

Červenastý homogénny roztok s príchuťou a vôňou anízu a mäty, s pH medzi 6,5 - 7,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna, krátkodobá antiseptická liečba na zmiernenie bolesti a zápalu hrdla a ústnej dutiny (začervenanie, opuch) a ďalších príznakov bolesti hrdla u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 15 rokov:

2 vstreky do ústnej dutiny a/alebo hrdla 1-krát až maximálne 6-krát počas 24 hodín

Dospievajúci vo veku od 12 do 15 rokov:

2 vstreky do ústnej dutiny a/alebo hrdla 1-krát až maximálne 4-krát počas 24 hodín

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

Orálne použitie

Trysku je potrebné nasmerovať do zadnej časti hrdla.

Pumpičku je potrebné stlačiť dvakrát dbajúc na úplné stlačenie pumpičky pri každom vstreku, pričom medzi jednotlivými vstrekmí je potrebné dať dolu prst z hornej časti pumpičky.

Počas vstrekovania je potrebné vyhnúť sa vdýchnutiu.
Tento liek sa nemá užívať pred alebo tesne po jedle alebo pití nápojov.

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 na methemoglobinémiu alebo pacienti s podozrením na methemoglobinémiu alebo s jej výskytom v anamnéze.

Vzhľadom na obsah lidokaínu je liek kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov.

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 dávkovacie intervaly alebo použitie lieku na poškodené sliznice môže mať za následok zvýšenie plazmatických koncentrácií a závažné nežiaduce účinky (pozri časť 4.9). Tento liek sa nemá používať v oblasti ústnej dutiny a hrdla s rozsiahlejšími akútnymi ranami.
- Tento liek sa neodporúča u pacientov s bronchospazmom alebo astmou, prítomnými alebo v anamnéze.
- Tento liek sa má podávať opatrne u akútne chorých alebo oslabených starších pacientov, pretože títo pacienti sú citlivejší na nežiaduce reakcie tohto lieku.
- ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej 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. Z tohto dôvodu sa liek nesmie užívať pred jedlom ani pred pitím nápojov.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu spreja s očami.

Tento liek obsahuje 84,03 mg alkoholu (etanolu) v každej dávke (2 vstreknutia). Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 2,1 ml piva alebo 0,84 ml vína. Toto malé množstvo alkoholu nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 33,80 mg sorbitolu v každej dávke (2 vstreknutia).

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

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 zväžiť 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 itraconazol, môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie lidokaínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť ASPEGOLY 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej 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 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Bezpečnosť ASPEGOLY 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej 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 prejaviť ako angioedém, žihľavka, bronchospazmus a hypotenzia so stratou vedomia)

Poruchy krvi a lymfatického systému: Neznáme:

methemoglobínémia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: Neznáme:

Faryngálny edém

Poruchy gastrointestinálneho traktu: Neznáme:

Bolesť brucha, nevoľnosť, nepríjemný pocit v ústach (môže sa prejaviť 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, asystolia, zástava srdca a bradykardia); môže sa vyskytnúť aj methemoglobínémia.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná; je potrebný lekársky dohľad.

Methemoglobínémiu 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 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej nositeľom lokálne antiseptických, baktericídnych, fungicídnych a analgetických vlastností zároveň.

Tento liek obsahuje:

- 2,4-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.

Hoci neexistujú farmakodynamické štúdie pre kombináciu všetkých troch účinných farmaceutických látok (*Active Pharmaceutical Ingredients*, API) v liekovej forme spreja, vykonali sa viaceré štúdie na posúdenie ich klinickej účinnosti a bezpečnosti s použitím liekovej formy pastiliek. 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. Tieto výsledky je možné použiť aj v prípade spreja, keďže v prípade oboch liekových foriem sa jedná o lieky na topické použitie, pôsobiace v hrdle a ústach, pričom ich účinné látky sa uvoľňujú vo forme roztoku.

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.

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.

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 zlyháváním srdca v dôsledku infarktu myokardu. Dlhší biologický polčas bol hlásený aj pre lidokaín u pacientov s kongestívnym zlyháváním 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 zlyháváním srdca.

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

etanol 96 %
glycerol (E 422)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda
sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E 420)
sodná soľ sacharínu
monohydrát kyseliny citrónovej
erytrozín (E 127)
levomentol
mäťová príchuť (L-mentón, izomentón, mentylacetát, izopulegol, propylénglykol, neomentol, L-mentol, pulegón, piperitón)
anízová príchuť (propylénglykol (E 1520), etylalkohol, anetol a prírodné aromatické látky)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

Čas použiteľnosti 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

Liek ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej je balený v sklenenej fľaši (typ III) s dávkovacou pumpičkou.

Pumpička je vyrobená z polypropylénu a polyetylénu.

Každá fľaša obsahuje 20 ml roztoku, čo predstavuje 153 vstreknutí.

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

69/0254/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024