

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Garganta Forte 3 mg/ml
orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml spreja obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (*Benzydamini hydrochloridum*), čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu.

Jeden vstreky (0,17 ml) zo spreja poskytuje 510 mikrogramov benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 456 mikrogramom benzydamínu.

Pomocné látky so známym účinkom: metyl-parahydroxybenzoát (E 218) 1 mg/ml, etanol 96% 81,40 mg/ml a polysorbát 80, 0,05 mg/ml. Každý vstreky (0,17 ml) zo spreja poskytuje 0,17 miligramov metyl-parahydroxybenzoátu (E 218), 13,84 mg etanolu 96 % 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 mäťovou vôňou s pH 5,3 – 6,7.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba príznakov spojených so zápalmi ústnej dutiny a hrdla (bolesť, sčervenenie, opuch) alebo podráždením sliznice úst alebo hltanu.

Garganta Forte 3 mg/ml je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná dávka zo spreja je 2-4 vstreky (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.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Liečba nemá presiahnuť 7 dní, ak nie je pod lekárskeho dohľadom.

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre dospievajúcich a deti.

Spôsob podávania

Orofaryngeálne použitie.

Nastavte ukončenie odmerného zariadenia do vodorovnej polohy. Ak je liek používaný prvýkrát, pevne stlačte odmerné zariadenie palcom alebo ukazovákom, nádobku držte vo zvislej polohe. Na zaistenie správneho vstrekovania 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. Pri vstrekaní má 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 bukálne/faryngeálne ulcerácie prejavmi závažnejších ochorení. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, alebo ak sa dostaví horúčka alebo ďalšie príznaky, pacient musí, ak je to potrebné, požiadať o radu svojho lekára alebo zubného lekára.

Dlhodobé 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 acetylsalicylovú alebo iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky).

U pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickými ochoreniami v anamnéze je potrebná opatrnosť, môže sa u nich rozvinúť bronchospazmus.

Okamžite po aplikácii spreja sa môže prejaviť necitlivosť v ústnej dutine alebo hrdle. Kým necitlivosť nevyzmizne, je potrebné vyhnúť sa jedeniu a pitíu.

Garganta Forte 3 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 vstreknutie spreja). Množstvo etanolu v 1 vstreknutí (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) (pozri časť 2). Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

Polysorbát 80 (E 433)

Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie.

Sodík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní Garganty Forte 3 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 Forte 3 mg/ml dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa Garganta Forte 3 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 laktácie. Vylučovanie lieku do ľudského mlieka sa neskúmalo. Štúdie účinku na laktáciu na zvieratách sú nedostatočné, a preto sa potenciálne riziko pre ľudí nedá zhodnotiť (pozri časť 5.3).

Garganta Forte 3 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 Forte 3 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 nežiaducich 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 $< 1/1\ 000$)

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 alebo bronchospazmus

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 strpnutie 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 benzydamin má fyzikálno-chemické vlastnosti a farmakologické účinky, ktoré sa líšia od vlastností aspirínu podobných NSAID. Na rozdiel od aspirínu podobných NSAID, ktoré sú kyselinami alebo sa na kyseliny metabolizujú, benzydamin je slabá zásada. V ďalšom kontraste je benzydamin slabým inhibítorom syntézy prostaglandínov. Iba pri koncentrácii 1 mM 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) resp. protizápalové cytokíny (IL-10, antagonista IL-1 receptora). Predpokladajú sa ďalšie mechanizmy účinku, vrátane inhibície oxidačného vzplanutia neutrofilov, ako aj stabilizácie membrány, čo dokazuje inhibícia uvoľňovania granúl z neutrofilov a stabilizácia lyzozómov.

Farmakodynamické účinky

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

Benzydamin lokálne aplikovaný vykazuje protizápalovú aktivitu znižujúcu edém, ako aj tvorbu 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 štúdii s 24 pacientmi s faryngitídou po tonzilektómii oplachovanie benzydaminom 5-krát denne počas 6 dní výrazne lepšie a rýchlejšie zmiernilo bolesť hrdla, ťažkosti 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 zubnom zákroku. Kloktanie s 30 ml 0,075 % benzydaminu pred úvodom do anestézie u 58 dospelých, ktorí podstúpili celkovú anestéziu s intubáciou endotracheálnej trubice, významne znížilo pooperačnú bolesť hrdla v porovnaní s kontrolou vody počas prvých 24 hodín, zatiaľ čo aspirínové kloktadlá ju znížili na 4 hodiny.

V klinickej štúdii so 48 pacientmi, ktorí si štyrikrát denne vyplachovali 0,15 % benzydaminu počas 3- až 5-týždňovej rádioterapie rakoviny ústnej dutiny, poskytli významnú úľavu od bolesti a zníženie veľkosti a závažnosti mukozitídy v orofaryngu. Podobné účinky sa pozorovali v štúdiu u pacientov podstupujúcich chemoterapiu rakoviny ústnej dutiny. V štúdiu so 67 pacientmi so závažnou orofaryngeálnou mukozitídou po rádioterapii, ktorí boli vyplachovaní roztokom benzydaminu a prehĺtaním, sa hyperémia a závažnosť mukozitídy výrazne znížili v porovnaní s liečbou placebo počas prvých troch dní liečby.

Vyšší výskyt prechodnej necitlivosti a štípania bol zaznamenaný u pacientov užívajúcich benzydamín, čo bolo pripisované lokálnemu anestetickému účinku lieku. Lokálna aplikácia benzydamínu 3-krát denne počas 6 dní u 50 pacientov s poranením mäkkých tkanív výrazne lepšie zmiernila bolesť, citlivosť, erytém, funkčné poškodenie a opuch v porovnaní s placebom na 6. deň. Celkovo bol benzydamín v klinických štúdiách dobre tolerovaný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Absorpcia cez orofaryngeálnu mukózu bola preukázaná prítomnosťou merateľného množstva benzydamínu v ľudskej plazme, ktoré 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.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách reprodukčnej toxicity na potkanoch a králikoch pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40-krát), ako 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

metyl-parahydroxybenzoát (E218)
cyklamát sodný (E952)
glycerol (E422)
hydrogenuhličitan sodný
polysorbát 80
etanol 96 %
príchuť mäty piepornej [obsahujúca silicu mäty piepornej, etanol, mentol]
koncentrovaná kyselina fosforečná (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

Uchovávajújte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela 15 ml alebo 30 ml HDPE fľaštička s bielou LDPE/HDPE dávkovacou pumpičkou a bielym PP adaptérom na pumpičku v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 75 vstrekov (15 ml) a 150 vstrekov (30 ml).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

69/0396/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. augusta 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. apríla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026