

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orocalm med a pomaranč 3 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu).

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna pastilka obsahuje 2 463,514 mg izomaltu (E953) a 3,409 mg aspartámu (E951).

Alergén vonnej zmesi: limonén.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Okrúhle pastilky hnedej farby s priemerom približne 19 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Orocalm med a pomaranč je indikovaný na symptomatickú lokálnu liečbu akútnej bolesti hrdla sprevádzanej typickými príznakmi zápalu, ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v orofaryngeálnej oblasti.

Orocalm med a pomaranč je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku nad 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:

1 pastilka 3-krát denne.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

1 pastilka 3-krát denne.

Tento liek sa má podávať pod dohľadom dospeljej osoby.

Deti vo veku do 6 rokov:

Vzhľadom na typ liekovej formy sa Orocalm med a pomaranč nemá podávať deťom vo veku do 6 rokov.

Pri liečbe týmto liekom musia byť deti schopné kontrolovaným spôsobom cmúľať pastilky.

Dĺžka liečby

Liečba nesmie byť dlhšia ako maximálne 7 dní. V prípade, že sa príznaky po 3 dňoch nezlepšia alebo sa zhoršia, klinickú situáciu musí vyhodnotiť lekár.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Pastilka sa má pomaly rozpustiť v ústach. Pastilka sa nesmie prehltnúť ani žuvať.

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

Dlhodobé užívanie pastiliek môže zriedkavo spôsobiť precitlivenosť na liečivo alebo pomocné látky. Ak sa vyskytne precitlivenosť, liečba sa má ukončiť.

Použitie benzydamínu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) alebo na iné nesteroidné antiflogistiká (NSA).

Benzydamín sa musí používať s opatnosťou u pacientov, ktorí majú bronchiálnu astmu v anamnéze, pretože u nich existuje riziko bronchospazmu.

U malého počtu pacientov môže dôjsť k ulcerácii ústnej/faryngálnej dutiny v dôsledku závažných chorobných procesov.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, ak pacient pociťuje veľmi silnú bolesť alebo ak dostane horúčku alebo má ďalšie príznaky, klinický stav pacienta musí zhodnotiť lekár.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje izomalt (E953). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 3,409 mg aspartámu (E951) v každej pastilke. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov s fenylketonúriou.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s limonénom (nachádza sa v silici mäty piepornej). Limonén môže spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní Orocalmu med a pomaranč počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntézy 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 Orocalmu med a pomaranč dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa Orocalm med a pomaranč 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

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydamínu/metabolitov do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Orocalm med a pomaranč nemá byť užívaný počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku benzydamínu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Orocalm med a pomaranč nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované ako:

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: anafylaktické reakcie, reakcie z precitlivenosti.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: laryngospazmus alebo bronchospazmus.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: pocit pálenia v ústach, sucho v ústach.

Neznáme: orálna hypestézia.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: fotosenzitivita.

Veľmi zriedkavé: angioedém.

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

Nebolo hlásené žiadne predávkovanie pri liečbe tvrdými pastilkami. Avšak veľmi zriedkavo boli u detí po perorálnom podaní benzydaminu v dávkach asi 100-krát vyšších ako sú dávky pastiliek hlásené excitácia, kŕče, potenie, ataxia, tremor a vracanie. K dispozícii nie je žiadne špecifické antidotum. V prípade akútneho predávkovania je možná len symptomatická liečba; žalúdok sa má vyprázdniť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Pacient musí byť dôkladne sledovaný a má dostať podpornú liečbu. Je potrebné udržiavať dostatočnú hydratáciu pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká

ATC kód: R02AX03

Benzydamin patrí do skupiny nesteroidných protizápalových látok.

Na rozdiel od iných nesteroidných protizápalových látok, ktorých protizápalové účinky vznikajú inhibíciou syntézy prostaglandínov, protizápalový účinok benzydaminu vzniká predovšetkým

inhibíciou syntézy prozápalových cytokínov, najmä tumor nekrotizujúceho faktora- α (TNF- α) a v menšej miere interleukínu-1 β (IL-1 β) a monocytového chemotaktického proteínu 1 (MCP-1). Keďže benzydamín nevykazuje významnú inhibíciu prostaglandínov, nevyvoláva charakteristické vedľajšie účinky liekov podobných kyseline acetylsalicylovej.

Pri lokálnej aplikácii vykazuje benzydamín analgetickú aktivitu a ako sa ukázalo v klinických štúdiách, pôsobí anesteticky na ústnu sliznicu a vykazuje protizápalové a antiseptické účinky. Príznaky zápalu, napr. edém, erytém a bolesť spojené so zápalom fyzikálneho, chemického a mikrobiálneho pôvodu sa znižuje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia cez sliznicu úst a hltana bola preukázaná prítomnosťou merateľných množstiev benzydamínu v ľudskej plazme. Asi 2 hodiny po podaní 3 mg pastiliek boli pozorované maximálne plazmatické hodnoty benzydamínu 37,8 ng/ml s AUC 367 ng/ml*h. Tieto hladiny však nie sú dostatočné na vyvolanie farmakologických systémových účinkov.

Distribúcia

Ukázalo sa, že pri lokálnej aplikácii sa benzydamín hromadí v zapálených tkanivách, kde dosahuje účinné koncentrácie vďaka svojej schopnosti prenikať do výstelky epitelu. Plazmatické koncentrácie benzydamínu sú veľmi nízke na to, aby sa prejavil celkový farmakologický účinok.

Biotransformácia a eliminácia

Vylučovanie prebieha hlavne močom a väčšinou vo forme inaktívnych metabolitov alebo produktov konjugácie. Plazmatický eliminačný polčas je približne 8 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách reprodukčnej toxicity na potkanoch a králikoch sa pozorovala fetálna vývojová, perinatálna a postnatálna toxicita pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40-násobne), ako sú koncentrácie pozorované po jednorazovej terapeutickej perorálnej dávke. V týchto štúdiách sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňujú stanoviť klinický význam štúdií reprodukčnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izomalt (E953)
kyselina citrónová, monohydrát
aspartám (E951)
silica mäty piepornej (obsahuje limonén)
medová aróma
pomarančová aróma
amoniakový karamel (E150c)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorne balenie: blister z PVC/PVdC a hliníkovej fólie.

Vonkajší obal: kartónová škatuľa.

Obsah: balenie s 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 tvrdými pastilkami.

Klinické balenie: 100 (5 x 20) pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmuehlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0052/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.apríla 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026