

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рег. №	20100122
Разделение №	37672 / 1.5-05-2017
Съставител №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гарганта 3 mg таблетки за смучене, пресовани

Garganta 3 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пресована таблетка за смучене съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (*Benzydamine hydrochloride*) съответстващ на 2,68 mg бензидамин.

Помощни вещества с известно действие: аспартам (E 951) 7 mg, патент синьо V (E 131) и хинолиново жълто (E 104).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресовани таблетки за смучене

Кръгли, двойноизпъкнали, зелени пресовани таблетки за смучене с мраморна повърхност и ментов аромат, с диаметър около 13 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гарганта е показан за лечение на симптоми, свързани с възпалителни състояния на устната кухина и гърлото (болка, зачервяване, подуване).

Гарганта е показан при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст: 1 пресована таблетка за смучене 3 пъти на ден.

Деца от 6 годишна възраст: дозировка като при възрастни.

Гарганта пресовани таблетки за смучене не се препоръчват за употреба при деца под 6 годишна възраст.

Лечението не трябва да превишава 7 дни.

Начин на приложение

Гарганта е за оромукозно приложение.

Таблетките за смучене трябва да се смучат. Те не трябва нито да се разтрошават със зъби, нито да се гълтат.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



Фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При ограничен брой пациенти язвите на оро-фаринкса може да са признак на по-сериозна патология. Пациенти, чиито симптоми се влошат или продължат повече от 3 дни, развият треска или други симптоми, трябва да се консултират с лекар или зъболекар, в зависимост от техните нужди.

Продължителната употреба може да причини алергични реакции. Ако това се случи, продуктът трябва да бъде спрял и да се консултирате с лекар, който да назначи подходяща терапия.

Употребата на бензидамин не се препоръчва в случай на свръхчувствителност към салицилова киселина или други НСПВС.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за бронхиална астма или алергични заболявания, тъй като в тези случаи може да се развие бронхоспазъм.

Продуктът съдържа източник на фенилаланин (аспартам) (E 951). Може да бъде вреден за пациенти с фенилкетонурия.

Продуктът съдържа помощни вещества: патент синьо V (E 131), което може да причини алергични реакции и хинолиново жълто (E 104), което може да причини алергични реакции и може да има нежелани ефекти върху дейността и вниманието при деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма известна информация, относно употребата на бензидамин при бременност.

Проучванията върху животни за ефекта върху бременността не са достатъчни и по тази причина потенциалният риск при хората не може да бъде оценен (вижте точка 5.3).

Гарганта не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма известна информация, относно употребата на бензидамин при кърмене. Отделянето на продукта в майчиното мляко не е проучвано. Проучванията върху животни за ефекта върху кърменето не са достатъчни и по тази причина потенциалният риск при хората не може да бъде оценен (вижте точка 5.3).

Гарганта не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни при хората относно ефекта на бензидамин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гарганта не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по-долу по системо-органен клас и са подредени в низходящ ред според тяхната тежест.

Честотата на възможните нежелани ефекти, изброени по-долу, се определя чрез използването на следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота – анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки – ларингоспазъм

Стомашно-чревни нарушения

Редки – парене и сухота в устата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести – фоточувствителност

Много редки – ангиоедем.

Веднага след приложението на лекарството може да се появи скованост или усещане за „парене“ в устната кухина или гърлото. Тази реакция се свързва с нормалното действие на лекарството и изчезва след кратко време. В отделни случаи може да се появи гадене или повръщане, които са провокирани от рефлекс на дразнене на гърлото, свързан с прилагането на лекарството. Тези симптоми отшумяват веднага след прекратяване употребата на лекарството.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Установени са много редки симптоми на предозиране като възбуда, конвулсии, изпотяване, атаксия, тремор и повръщане, след перорално приложение на бензидамин в дози по-големи от препоръчителните. При силно предозиране е възможно само симптоматично лечение; стомахът трябва да се изпразни чрез предизвикване на повръщане или чрез стомашна промивка и пациентът трябва да бъде под наблюдение и на поддържащо лечение. Трябва да се поддържа подходяща хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: стоматологични препарати – други лекарствени средства за локално орално лечение, АТС код: А01АD02.

Бензидаминът принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Той стабилизира клетъчната мембрана и потиска простагландиновия синтез. Той показва локална противовъзпалителна и аналгетична активност и оказва локално обезболяващо действие върху устната лигавица. Клиничните проучвания доказват, че бензидаминът е ефективен за лечение на локални дразнещи процеси в устната кухина и гърлото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Абсорбцията от лигавицата на устата и фаринкса се демонстрира от наличието на измерими количества бензидамин в човешката плазма, които обаче са недостатъчни за получаване на системен фармакологичен ефект.

Биотрансформация и елиминиране

Екскрецията е главно чрез урината и в по-голямата си част под формата на неактивни метаболити и продукти на конюгацията.

След локално приложение, бензидаминът се натрупва във възпалени тъкани, където достига ефективни концентрации, поради неговата способност да прониква през епителната обвивка.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Развитие и пери- постнатална токсичност са били наблюдавани при проучвания за репродуктивна токсичност, проведени при плъхове и зайци с много по-високи плазмени концентрации (до 40 пъти по-високи) от тези, наблюдавани след еднократна перорална терапевтична доза. При тези проучвания не са наблюдавани тератогенни ефекти. Наличните кинетични данни не позволяват да се установи клинично значение на изследванията на репродуктивната токсичност. Тъй като предклиничните проучвания са непълни и имат ограничена стойност, те не предоставят допълнителна информация на лекарите, извън тази включена в КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол (Е 421)

Лимонена киселина, безводна

Хипромелоза

Ментов аромат [съдържащ Малтодекстрин (царевичен), Модифицирано нишесте Е1450 (восъкообразно нишесте)]

Аспартам (Е 951)

Патент синьо V (Е 131)

Хинолиново жълто (Е 104)

Магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение



Да не се съхранява над 30 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE/PVDC/Al блистери в картонена кутия.

10 или 20 пресовани таблетки за смучене (1 или 2 блистера, всеки с 10 пресовани таблетки за смучене).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150122

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17.04.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2016

