

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - Приложение 1

Мод. Рък. № 2040131

Регистрационен № 37671 / 15-05-2017

Датум на издаване №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гарганта 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор

Garganta 1.5 mg/ml oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър от спрея съдържа 1,5 mg бензидаминов хидрохлорид (*Benzylamine hydrochloride*), съответстващ на 1,34 mg бензидамин.

Едно впръскване (0,17 ml) от спрея осигурява 255 микрограма бензидаминов хидрохлорид, съответстващ на 228 микрограма бензидамин.

Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксибензоат (E 218) 1 mg/ml и етанол 96%, 81 mg/ml. Всяко впръскване (0,17 ml) от спрея осигурява 0,17 милиграма метил парахидроксибензоат (E 218) и 13,84 милиграма етанол 96%.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор с характерен ментов аромат, с рН 5,3-6,7.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на възпалителни състояния на устната кухина и гърлото (болка, зачервяване, подуване).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 4 до 8 впръсквания от спрея (осигуряват 1,02 до 2,04 mg бензидаминов хидрохлорид, съответстващ на 0,91 до 1,82 mg бензидамин) от 2 до 6 пъти дневно; не по-често от на всеки 1,5–3 часа.

Деца от 6 до 12 годишна възраст: 4 впръсквания от спрея (осигуряват 1,02 mg бензидаминов хидрохлорид, съответстващ на 0,91 mg бензидамин) от 2 до 6 пъти дневно; не по-често от на всеки 1,5–3 часа.

Деца под 6 годишна възраст: 1 впръскване от спрея на 4 kg телесна маса (осигурява 0,26 mg бензидаминов хидрохлорид, съответстващ на 0,23 mg бензидамин на 4 kg телесна маса) от 2 до 6 пъти на ден; не по-често от на всеки 1,5–3 часа. Максималната единична доза от 4 впръсквания (осигуряват 1,02 mg бензидаминов хидрохлорид, съответстващ на 0,91 mg бензидамин) не трябва да се превишава.



Старческа възраст: Няма специални дозови препоръки за пациенти в старческа възраст. Няма нужда от промяна в дозировката.

Лечението не трябва да превишава 7 дни.

Начин на приложение

Орофарингеално приложение

Поставете края на дозиращата помпа в хоризонтално положение. Ако използвате продукта за първи път, натиснете дозиращата помпа силно с палеца или показалеца, докато държите бутилката в изправено положение. За да се получи правилно впръскване, повторете тази процедура 5 пъти. Ако вече сте използвали продукта, натиснете дозиращата помпа 2 пъти. След това насочете края на дозиращата помпа в устната кухина и го натиснете.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт на лекарството с очите.

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 спрян 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 бронхоспазм.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на едно впръскване (вижте точка 2).

Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат (Е 218) (вижте точка 2). Може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

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 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 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 по 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 $< 1/1\ 000$)

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



4.9 Предозиране

Интоксикация се очаква само в случай на случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg).

Симптомите, свързани с предозиране на погълнат бензидамин, са основно гастроинтестинални и симптоми от страна на централната нервна система. Най-честите гастроинтестинални симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и езофагеално дразнене. Симптомите от страна на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

При остро предозиране е възможно само симптоматично лечение. Пациентите трябва да бъдат под строго наблюдение и трябва да се провежда поддържащо лечение. Трябва да се поддържа добра хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: стоматологични препарати – други лекарствени средства за локално орално лечение, АТС код: A01AD02.

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

Ембрионалните и пери- и постнатални токсични ефекти са били разгледани чрез проучвания за репродуктивна токсичност, проведени при плъхове и зайци с много по-високи плазмени концентрации (до 40 пъти по-високи) от тези, наблюдавани след еднократно орално приложена 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

Метил парахидроксибензоат (Е 218)
Натриев цикламат (Е 952)
Глицерол (Е 422)
Натриев хидрогенкарбонат
Полисорбат 80
Етанол 96%
Ментов аромат (съдържащ масло от мента, етанол)
Фосфорна киселина, концентрирана (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 36 месеца.

Срокът на годност след първото отваряне е 160 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

За условията за съхранение след първоначалното отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Продуктът е опакован в бели полиетиленови (HDPE) бутилки сгimp/snap 30 ml с полиетиленова (HDPE) дозираща помпа VP6/33 с 0,17 ml на впръскване и бял полипропиленов адаптер. Бутилката с дозираща помпа с 0,17 ml на впръскване, адаптер за дозираща помпа и листовка се поставят картонена кутия.
Броят дози е 150.

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

20150131

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

29.04.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2016

