КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20172381
Разрешение № 1-8996 19-12-2017
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИНОВОКС Експрес с вкус на мед и лимон
2 mg + 0,60 mg + 1,20 mg таблетки за смучене
Лидокаинов хидрохлорид + Амилметакрезол + 2,4-Дихлоробензилов алкохол

INOVOX Express honey-lemon flavor
2 mg + 0,60 mg + 1,20 mg lozenges
Lidocaine Hydrochloride + Amylmetacresol + 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа:

Лидокаинов хидрохлорид (*Lidocaine Hydrochloride*)	2,00 mg
Амилметакрезол (*Amylmetacresol)*	0,60 mg
2,4-Дихлоробензилов алкохол *(2,4-Dichlorobenzyl Alcohol)*	1,20 mg

Помощни вещества с известно действие:

Захароза	1 495,33 mg
Течна глюкоза	1 016,82 mg
Сънсет жълто	0,009 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене
ИНОВОКС Експрес с вкус на мед и лимон: таблетките за смучене са жълти, двойно изпъкнали, цилиндрични, с диаметър 19 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите на възпалено гърло при възрастни и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:
1 таблетка за смучене на 2-3 часа и при нужда, до максимум 8 таблетки за смучене (за деца максимум 4 таблетки за смучене) за 24 часа.

Педиатрична популация
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение
За оромукузно приложение.
Оставете таблетките да се разтворят бавно в устата, не ги оставяйте да се разтварят от вътрешната страна на бузата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не приемайте това лекарство преди хранене или преди прием на течности.

Не се препоръчва продължителната употреба на това лекарство за повече от 5 дни (вж. точка 4.4).

Старческа възраст:
Не се налага коригиране на дозата.

Пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция:
Липсват данни за употребата на ИНОВОКС Експрес при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане.

4.3 Противопоказания

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

Поради съдържанието на лидокаин ИНОВОКС Експрес е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Спазвайте указаната дозировка. Тъй като преминава в кръвния поток, когато се приема в големи количества или многократно, това лекарство може да повлияе нервната система и има вероятност да причини гърчове или да окаже влияние върху сърдечната дейност.

Продължителната употреба на това лекарство за повече от 5 дни не се препоръчва, тъй като то може да наруши естествения микробен баланс на гърлото.

Ако симптомите продължат повече от 2 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми като повишена температура, главоболие, гадене или повръщане и кожен обрив, трябва да се направи оценка на клиничното състояние за наличие на бактериални инфекции (ангина, тонзилит).

ИНОВОКС Експрес трябва да се прилага с повишено внимание при тежко болни пациенти или немощни (изтощени) пациенти в старческа възраст, тъй като те са по-чувствителни към нежеланите реакции от този лекарствен продукт.

Това лекарство не трябва да се прилага в устната кухина и гърлото при наличие на по-големи обострени рани.

Загубата на чувствителност в гърлото, причинена от този лекарствен продукт, може да доведе до белодробна аспирация (кашлица по време на хранене, създаваща впечатление, че човекът се задушава). Затова е наложително това лекарство да не се приема преди хранене или преди прием на течности.
Пациентите с астма трябва да използват това лекарство под лекарско наблюдение.

ИНОВОКС Експрес съдържа 1,016 g глюкоза в една таблетка за смучене, което трябва да се има предвид при лечение на пациенти с глюкозо-галактозна малабсорбция и пациенти със захарен диабет.

ИНОВОКС Експрес съдържа захар. Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ИНОВОКС Експрес съдържа 1,495 g захар в една таблетка за смучене, което трябва да се има предвид при лечение на пациенти с глюкозо-галактозна малабсорбция и пациенти със захарен диабет.

ИНОВОКС Експрес може да причини изтръпване на езика и да увеличи опасността от травма при прехапване. Затова трябва да се внимава при хранене и прием на горещи напитки. Пациентите трябва да са наясно, че предизвикването на повърхностна загуба на чувствителност може да наруши преглъщането и така да повиши опасността от аспирация. Поради тази причина, не трябва да се поема храна непосредствено след приложение на препарати, съдържащи локални анестетици, в устата или в областта на гърлото.

Пациентите с алергия към локални анестетични лекарства от амиден тип трябва да знаят за възможността за кръстосана чувствителност към средствата от амиден тип като лидокаин (вж. точка 4.5).

Оцветителят сънсет жълто може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременна или последваща употреба на други антисептични средства, тъй като това може да попречи на действието на лекарството (антагонизъм, дезактивиране).

Поради присъствието на лидокаин в този лекарствен продукт (въпреки ниската доза), трябва да се има предвид следното:

- Бета-адренергичните блокери намаляват чернодробния кръвен поток, а оттам - и скоростта на метаболизиране на лидокаин, което води до по-голям риск от токсичност

- Циметидин може да забави чернодробния метаболизъм на лидокаин, което води до по-голям риск от токсичност

- Лидокаин може да причини кръстосана чувствителност към други локални анестетични лекарства от амиден тип

- Възможни са фармакокинетични и фармакодинамични взаимодействия с антиаритмични средства клас III, като мексилетин и прокаинамид

- Изоензимите CYP1A2 и CYP3A4 на цитохром P450 участват в образуването на моноетилглицинксилидид (monoethylglycinexylidide, MEGX), фармакологичноактивния метаболит на лидокаин, и затова други лекарства, като флувоксамин, еритромицин и итраконазол, могат да повишат плазмените концентрации на лидокаин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

<u>Бременност</u>
Безопасността на ИНОВОКС Експрес при употреба по време на бременност не е установена. Голям обем данни от локалното приложение на лидокаин по време на бременност не показват повишен риск от вродени малформации. Лидокаин преминава през плацентата, абсорбцията му, обаче, е много малка, поради ниската доза. Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).
Липсват данни от употребата на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензилов алкохол като фармакологичноактивни вещества по време на бременност. Поради липса на документиран опит, употребата на ИНОВОКС Експрес не се препоръчва по време на бременността.

<u>Кърмене</u>
Безопасността на ИНОВОКС Експрес в периода на кърмене не е установена. Лидокаин се екскретира в малки количества в кърмата. Поради ниската доза не се очакват ефекти от

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лидокаин при новороденото. Липсват данни за екскрецията на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензилов алкохол в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с ИНОВОКС Експрес, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет
Липсват данни за ефекта от употребата на лидокаин, амилметакрезол и 2,4-дихлоробензилов *алкохол върху фертилитета.*

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 *Нежелани лекарствени реакции*

За комбинацията на активните вещества в този лекарствен продукт има съобщения за следните нежелани реакции в периода на употреба:

Нарушения на имунната система
Редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000): реакции на свръхчувствителност (парене, сърбеж), ангиоедем, *силна болка в гърлото и неприятен вкус.*

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" *№ 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт:* www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не се очакват нарушения, свързани с предозиране. В случай на системна абсорбция, е възможна поява на временно стимулиране, последвано от потискане на ЦНС (сънливост, загуба на съзнание) и на сърдечносъдовата система (*хипотония*, забавен или неправилен сърдечен ритъм).

Не се препоръчва продължителната употреба на това лекарство за повече от 5 дни, тъй като това може да доведе до нарушаване на естествения микробен баланс на гърлото.

Педиатрична популация
Употребата на големи дози за продължителни периоди от време при деца на възраст под 6 години *може да причини гърчове.*

Симптоми
При ниските нива на активните съставки е малко вероятно да възникне предозиране. Предозиране може да възникне при неправилна употреба (много по-висока доза, лезии по лигавиците). Първоначалните прояви са прекомерна загуба на чувствителност на горните отдели на респираторния и храносмилателния тракт. Възможна е поява на системни реакции поради абсорбцията на *лидокаин*. Най-сериозните ефекти на лидокаин включват интоксикация, *засягаща централната нервна система* (безсъние, безпокойство, възбуда и потискане на дишането) и сърдечносъдовата система. Може да възникне и метхемоглобинемия.

Лечение
При предозиране, в случай на възможна сериозна интоксикация може да се помисли за предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка (до един час след предозирането). Допълнителни мерки се използват само като поддържащо и симптоматично лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на гърло, антисептици, разни.
АТС код: R02AA20.

2,4-Дихлоробензилов алкохол и амилометакрезол имат антисептични свойства.

Лидокаин е локален анестетик от амиден тип.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лидокаин има полуживот 1 до 2 часа (около 100 минути), в зависимост от дозата. Полуживотът на метаболита глицинксилидид (glycinexylidide, GX) е по-дълъг и следователно може да възникне натрупване, особено в случай на бъбречна екскреция.
Няма съответни данни относно фармакокинетиката нито на 2,4-дихлоробензилов алкохол, нито на амилметакрезол, с изключение на едно проучване на бионаличността, за което се съобщава в кратката характеристика на Benagol (Benagol, 2008), при което е установено бързото освобождаване в слюнката и на двете антисептични средства, като максимални нива се достигат 3-4 минути след като се изсмуче таблетката.
Количеството на 2,4-дихлоробензилов алкохол и амилметакрезол, което се открива в слюнката след 120 минути, е приблизително 50% от приетото количество.
При пациенти с инфаркт на миокарда (със или без сърдечна недостатъчност) полуживотът на лидокаин и моноетилглицинксилидид (MEGX) е удължен; полуживотът на глицинксилидид (GX) може също да е удължен при пациенти с вторична сърдечна недостатъчност в резултат на инфаркт на миокарда. За по-дълъг полуживот на лидокаин се съобщава и при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност или чернодробно заболяване и това може да продължи по-дълго след непрекъсната интравенозна инфузия с продължителност повече от 24 часа. Също така, елиминирането на MEGX може да бъде намалено при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност.
Лидокаин се абсорбира веднага през лигавиците. Плазменият елиминационен полуживот е приблизително 2 часа. Щом като се абсорбира, той претърпява значителен метаболизъм при първото преминаване (first-pass) през черния дроб и бързо се деетилира до активния метаболит моноетилглицинксилидид, който след това се хидролизира до различни метаболит, включително глицинксилидид. По малко от 10% се екскретират в непроменен вид чрез бъбреците. Метаболитите се екскретират и в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за 2,4-дихлоробензилов алкохол и амилметакрезол не показват особен риск за хора. Тези данни са получени от конвенционални проучвания за токсичност при еднократно и многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност. Не са провеждани фармакологични проучвания за безопасност и карциногенност.

Проучванията за генотоксичност с лидокаин са показали отрицателни резултати. Няма проучвания за карциногенност на лидокаин. Метаболитът на лидокаин, 2,6-ксилидин, има генетичен потенциал *in vitro*. При проучвания за карциногенност при зайци с експозиция на 2,6-ксилидин *in utero* постнатално и през целия им живот, са наблюдавани тумори в назалната кухина, подкожни и чернодробни тумори. Клиничната значимост на туморните находки във връзка с краткосрочната/периодична употреба на лидокаин не е известна.

При проучвания за репродуктивна токсичност при животни, няма доказателства за тератогенни ефекти или доказателства за нежелани реакции при физическото развитие на поколението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

пренатално лечение с лидокаин. Феталната експозиция на високи дози лидокаин обаче е повлияла кръвния поток към матката и е предизвикало фетални гърчове.

От друга страна, неклиничните данни за лидокаин не добавят никаква значима информация към съществуващия клиничен опит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ментово масло, частично дементолизирано
Хинолиново жълто (E-104)
Захарин натрий (E-954)
Винена киселина (E-334)
Захароза
Течна глюкоза
Сънсет жълто (E-110)
Лимонена есенция
Аромат на мед

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

27 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-PVDC/Алуминиеви блистери

Опаковка с 12 или 24 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z. o.o.
Ziębicka 40, 50-507 Wroclaw, Полша

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2017