

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

STOPANGIN

1,92 mg/ml, orálny sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml orálneho spreja obsahuje 1,92 mg hexetidínu.

Pomocné látky so známym účinkom: sodík a etanol.

Jeden ml orálneho spreja obsahuje 646 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny sprej.

Číra bezfarebná alebo takmer bezfarebná tekutina. Po vystreknutí vzniká jemne rozptýlená bezfarebná aerodisperzia charakteristického zápachu a sladkastej chuti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Dezinfekcia ústnej dutiny a hltanu pri zápalových a infekčných ochoreniach, ako je angína, faryngitída, gingivitída, paradentóza, stomatitída, glositída, afty; ďalej na dezinfekciu pred a po tonzilektómii, extrakcii zubov a iných chirurgických výkonoch v ústnej dutine; na potlačenie zápachu z úst; pri streptokokových angínach ako podporná liečba pri súčasnej liečbe antibiotikami.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Liek sa zvyčajne aplikuje 2 až 3-krát denne. Po nasadení aplikátora na fľaštičku lieku sa koniec aplikátora vloží do úst a pri uzavretých ústach sa stlačí 2-krát tlačidlo ventilu tak, aby jedna dávka smerovala vľavo a druhá vpravo. Aerodisperzia sa nevdychuje.

Liek sa používa po jedle alebo medzi jedlami.

#### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- deti do 8 rokov,
- laryngitída pre možnosť laryngospazmu,
- suchá faryngitída atrofického typu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Z hygienických dôvodov sa má ústny aplikátor vždy po použití umyť teplou vodou.

Liek je možné použiť u detí starších ako 8 rokov len vtedy, ak sa nebránia cudziemu predmetu (aplikátoru) v ústach a ak sú schopné spolupracovať, t.j. sú schopné zadržať dych pri vstrekaní lieku.

Liek sa nesmie dostať do oka a taktiež sa nesmie vdychovať.

Liek obsahuje 646 mg etanolu v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 80 % (v/v). Množstvo v jednom ml roztoku tohto lieku zodpovedá menej ako 16,15 ml piva alebo 6,46 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Interakcie nie sú dosiaľ známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Liek nie je v gravidite ani v období laktácie kontraindikovaný, avšak je potrebné zvážiť, či terapeutický účinok prevažuje nad potenciálnym rizikom.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie sa môže po použití objaviť prechodný pocit pálenia sliznice ústnej dutiny, ktorý trvá len prechodnú krátku dobu.

Ojedinele môže dôjsť ku zmene chuti a čuchu.

Výnimočne sa môže vyskytnúť u precitlivených pacientov alergická reakcia (v mieste lokálnej aplikácie sa objaví prekrvenie, edém, pľuzgier, pablany, zvrhodovanie a krvácanie) alebo laryngospasmus, edém laryngu alebo bronchospasmus, ktorý vedie k poruchám dýchania.

#### 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**

Prípady predávkovania liekom STOPANGIN nie sú dosiaľ známe.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologikum, stomatologikum, ATC kód: R02AA20.

#### Mechanizmus účinku

STOPANGIN je dezinfekčný prípravok s miernym anestetickým účinkom. Hlavnou účinnou zložkou je baktericídna a fungicídna látka hexetidín, ktorej účinok je založený na štrukturálnej podobnosti s tiamínom. Kompetitívnou inhibíciou blokuje tvorbu tiamínpyrofosfátu, koenzýmu nevyhnutného pre životné pochody mikroorganizmov. Zásahom do glykolytických pochodov obmedzuje kyslé kvasenie zbytkov jedla v ústnej dutine. Hexetidín a čiastočne aj éterické oleje (silice) dopĺňajú účinok lieku o mierny lokálne anestetický efekt.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pri odporučenom spôsobe aplikácie je celková resorpcia lieku sliznicou zanedbateľná, aj keď niektoré z obsahových látok (napr. metylsalicylát) sa resorbujú vo väčšej miere.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Testy lokálnej dráždivosti u zvierat dokázali len mierne podráždenie ústnej sliznice po dlhodobej a opakovanej aplikácii. V rámci toxikologických štúdií neboli urobené testy na teratogenitu, mutagenitu a kancerogenitu. Na základe doterajších dlhoročných klinických skúseností je možné považovať STOPANGIN orálnu aerodisperziu za bezpečný liek.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

silica anízu  
silica eukalyptusu  
silica kvetov pomarančovníka horkého  
silica mäty piepornej  
metyl-salicylát  
levomentol  
glycerol 85 %  
etanol 96 % (V/V)  
monohydrát sodnej soli sacharínu

### **6.2 Inkompatibility**

Fyzikálne ani chemické inkompatibility nie sú dosiaľ známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Umelohmotná fľaštička s obsahom 30 ml roztoku, s mechanickým ventilom, skrutkovacím uzáverom a rozprašovačom, štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka, ústny aplikátor.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0173/79-C/S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10. novembra 1979

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. februára 2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2024