

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Garganta 3 mg

lisované pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá lisovaná pastilka obsahuje 3 mg benzydamíniumchloridu, čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu.

Pomocné látky so známym účinkom: Každá lisovaná pastilka obsahuje 7 mg aspartámu (E 951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lisované pastilky.

Okrúhle, bikonvexné, zelené lisované pastilky s mramorovým povrchom a vôňou mäty, s priemerom približne 13 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Garganta 3 mg je indikovaná na liečbu príznakov spojených so zápalmi ústnej dutiny a hrdla (bolesť, začervenanie, opuch).

Garganta 3 mg je indikovaná dospelým, dospievajúcim a deťom od 6 rokov a starším.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a staršie osoby: 1 lisovaná pastilka 3 krát denne.

Deti od 6 rokov: dávkovanie ako pre dospelých.

Garganta 3 mg lisované pastilky sa neodporúča na použitie pre deti mladšie ako 6 rokov.

Liečba nesmie presiahnuť 7 dní.

Spôsob podávania

Garganta 3 mg je na perorálne použitie.

Pastilky sa majú cmúľať. Nemajú sa žuť, hrýzť ani prehĺtať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Fenylketonúria (kvôli obsahu aspartámu).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U malého počtu pacientov môžu byť závažnými chorobnými procesmi spôsobené bukálne/faryngeálne ulcerácie. Pacienti, ktorých príznaky sa zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní alebo u ktorých sa dostaví horúčka alebo majú iné príznaky, musia preto podľa potreby požiadať o radu svojho lekára alebo zubného lekára.

Dlhotrvajúce použitie môže spôsobiť alergické reakcie. Ak k tomu dôjde, liek má byť vysadený a po porade s lekárom sa má pripraviť vhodná liečba.

Použitie benzydaminu sa neodporúča v prípade precitlivivosti na kyselinu salicylovú alebo iné NSAID (nesteroidné antiflogistiká).

Opatrnosť je potrebná u pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickými ochoreniami v anamnéze, u týchto jedincov sa môžu rozvinúť prípady ako bronchospazmus.

Tento liek obsahuje 7 mg aspartámu v každej pastilke. Aspartám je zdroj fenylalanínu. To môže byť škodlivé pre pacientov s fenylketonúriou.

Nie sú dostupné žiadne predklinické ani klinické údaje na zhodnotenie použitia aspartámu u detí mladších ako 12 týždňov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne štúdie interakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne informácie týkajúce sa užívania benzydaminu v tehotenstve.

Štúdie účinku na graviditu u zvierat sú nedostatočné a teda potenciálne riziko u človeka sa nedá zhodnotiť (pozri časť 5.3).

Garganta 3 mg sa počas tehotenstva nemá užívať.

Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne informácie týkajúce sa užívania benzydaminu počas dojčenia. Vylučovanie lieku do materského mlieka sa neskúmalo. Štúdie účinku na laktáciu u zvierat sú nedostatočné a teda potenciálne riziko u ľudí sa nedá zhodnotiť (pozri časť 5.3).

Garganta 3 mg sa počas dojčenia nemá užívať.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku benzydaminu na ľudskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Garganta 3 mg nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky zostavené do tabuľky nižšie sú roztriedené podľa triedy orgánových systémov a usporiadané zostupne podľa závažnosti.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1000$),

Veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Neznáme - anafylaktické reakcie, hypersenzitívne reakcie

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé – laryngospazmus

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé – pálenie a sucho v ústach

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté – fotosenzitivita

Veľmi zriedkavé – angioedém.

Hneď po použití lieku sa môže vyskytnúť strpnutie alebo páľčivý pocit v ústnej dutine alebo hrdle. Táto reakcia je spojená s normálnym pôsobením lieku a po krátkej dobe vymizne. V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť nevoľnosť alebo vracanie, čo je spôsobené dráždivým reflexom hrdla v súvislosti s podávaním lieku. Tieto príznaky spontánne prestanú po prerušení podávania lieku.

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

Po perorálnom podaní oveľa väčších dávok benzydaminu, než je odporúčané, boli veľmi zriedkavo zaznamenané príznaky predávkovania, ako sú podráždenie, kŕče, potenie, ataxia, triaška a vracanie. V prípade akútneho predávkovania je možná iba symptomatická liečba; žalúdok sa má vyprázdniť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka, pacient sa má starostlivo sledovať a má dostať podpornú liečbu. Musí sa udržiavať primeraná hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu
ATC kód: A01AD02.

Benzydamin patrí medzi nesteroidové antiflogistiká. Stabilizuje bunkovú membránu a inhibuje syntézu prostaglandínu. Vykazuje lokálny protizápalový a analgetický účinok a napomáha lokálnemu anestetickému pôsobeniu na sliznicu ústnej dutiny. Klinické štúdie ukazujú, že benzydamin je účinný pri liečení lokálnych dráždivých procesov úst a hltana.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Absorpcia cez mukózu a farynx bola preukázaná prítomnosťou merateľného množstva benzydaminu v ľudskej plazme. Toto množstvo však nie je dostatočné na to, aby liek mohol pôsobiť systémovo.

Biotransformácia a eliminácia

Vylučovanie prebieha najmä močom prevažne vo forme inaktívnych metabolitov alebo konjugátov.

Pri lokálnej aplikácii bolo preukázané, že benzydamin sa akumuluje v zapálených tkanivách, kde sa dosahujú účinné koncentrácie v dôsledku jeho schopnosti preniknúť do epitelu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách reprodukčnej toxicity u potkanov a králikov pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40 krát), než sú zaznamenané po jednej terapeutickúj perorálnej dávke, sa pozoroval rozvoj peri a postnatálnej toxicity. V týchto štúdiách neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňujú stanoviť klinický význam štúdií reprodukčnej toxicity. Vzhľadom na to, že predklinické štúdie mali nedostatky a preto majú obmedzený význam, neposkytujú ďalšie informácie relevantné pre predpisujúceho lekára okrem tých, ktoré sú zahrnuté v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol (E 421)
kyselina citrónová
hypromelóza
mäťová aróma [obsahujúca maltodextrín (kukurica), modifikovaný škrob E 1450 (voskovaná kukurica)]
aspartám (E 951)
patentová modrá V (E 131)
chinolínová žltá (E 104)
magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVDC/Al blistre v papierovej škatuľke.
10 alebo 20 na lisovaných pastiliek (1 alebo 2, blistre, každý s obsahom 10 lisovaných pastiliek).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0105/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07.04.2015

Dátum posledného predĺženia registrácie: 06.03.2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2022