

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Garganta Forte 3 mg/ml  
orálny roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml spreja obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu.  
Jeden vstrech (0,17 ml) zo spreja poskytuje 510 mikrogramov benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 456 mikrogramom benzydamínu.

Pomocné látky so známym účinkom: metyl-parahydroxybenzoát (E 218) 1 mg/ml a etanol 96% 81.40 mg/ml. Každý vstrech (0,17 ml) zo spreja poskytuje 0,17 miligramov metyl-parahydroxybenzoátu (E 218) a 13,84 mg etanolu 96 %.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna roztoková aerodisperzia (sprej).

Číry, bezfarebný roztok s charakteristickou mäťovou vôňou s pH 5,3 – 6,7.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba príznakov spojených so zápalmi ústnej dutiny a hrdla (bolesť, sčervenenie, opuch) alebo podráždením sliznice úst alebo hltanu.

Garganta Forte 3 mg/ml je indikovaná dospelým.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí

Odporúčaná dávka zo spreja je 2-4 vstreky (dodanie 1,02 až 2,04 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 0,91 až 1,82 mg benzydamínu), 2-6 -krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5 - 3 hodiny.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Liečba nemá presiahnuť 7 dní, ak nie je pod lekárskej dohľadom.

##### Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre dospievajúcich a deti.

##### Spôsob podávania

Orofaryngeálne použitie.

Nastavte ukončenie odmerného zariadenia do vodorovnej polohy. Ak je liek používaný prvýkrát, pevne stlačte odmerné zariadenie palcom alebo ukazovákom, nádobku držte vo zvislej polohe. Na zaistenie správneho vstrekovania opakujte tento postup 5-krát. Pri ďalšom používaní stlačte odmerné zariadenie 2-

krát. Potom nasmerujte ukončenie odmerného zariadenia do ústnej dutiny a stlačte odmerné zariadenie. Pri vstrekaní má pacient zadržať dych.

Tento liek sa má užívať po jedle alebo pití.

#### **4.3 Kontraindikácie**

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

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s očami.

U malého počtu pacientov môžu byť bukálne/faryngeálne ulcerácie prejavmi závažnejších patológií. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, alebo ak sa dostaví horúčka alebo ďalšie príznaky, pacient musí, ak je to potrebné, požiadať o radu svojho lekára alebo zubného lekára.

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

Použitie benzydaminu sa neodporúča v prípade precitlivosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID (nesteroidové protizápalové lieky).

U pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickými ochoreniami v anamnéze je potrebná opatrnosť, môže sa u nich rozvinúť bronchospazmus.

Okamžite po aplikácii spreja sa môže prejaviť necitlivosť v ústnej dutine alebo hrdle. Kým necitlivosť nevymizne, je potrebné vyhnúť sa jedeniu a pitiu.

Garganta Forte 3 mg/ml obsahuje alkohol (etanol), metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a sodík.

Tento liek obsahuje 81.40 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 13.84 mg/0.17 ml ( 1 vstreku spreja). Množstvo etanolu v 1 vstreku (0.17 ml) tohto lieku zodpovedá menej ako 0.4 ml piva alebo 0.2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne badateľné účinky.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) (pozri časť 2). Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie.

#### **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 preto sa potenciálne riziko pre človeka nedá zhodnotiť (pozri časť 5.3).

Garganta Forte 3 mg/ml sa počas tehotenstva nemá používať.

##### Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne informácie týkajúce sa užívania benzydaminu počas laktácie. Vylučovanie lieku do ľudského mlieka sa neskúmalo. Štúdie účinku na laktáciu na zvieratách sú nedostatočné, a preto sa potenciálne riziko pre ľudí nedá zhodnotiť (pozri časť 5.3).

Garganta Forte 3 mg/ml sa počas dojčenia nemá používať.

##### Fertilita

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

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Garganta Forte 3 mg/ml 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 nežiaducich 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  $< 1/1\ 000$ )

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 alebo bronchospazmus

##### 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

Otrava sa očakáva iba v prípade náhodného požitia veľkého množstva benzydamínu ( $>300$  mg).

Príznaky spojené s predávkovaním požitým benzydamínom sú najmä gastrointestinálne príznaky a príznaky centrálného nervového systému. Najčastejšie gastrointestinálne príznaky sú nauzea, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Medzi príznaky centrálného nervového systému patria závraty, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť. Pri akútnom predávkovaní je možná iba symptomatická liečba. Pacientov treba starostlivo sledovať a má sa im poskytnúť podporná liečba. Musí sa zachovať primeraná hydratácia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

### Mechanizmus účinku

Benzydamin patrí medzi nesteroidové protizápalové liečivá. Vykazuje lokálny protizápalový a analgetický účinok a napomáha lokálnemu anestetickému pôsobeniu na sliznicu ústnej dutiny. Protizápalové a analgetické pôsobenie súvisí so stabilizáciou bunkovej membrány a inhibíciou syntézy prostaglandínov. Po lokálnej aplikácii vykazuje benzydamin anestetické vlastnosti, ale presný mechanizmus tohto účinku nie je úplne objasnený.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia a distribúcia

Absorpcia cez orofaryngeálnu mukózu bola preukázaná prítomnosťou merateľného množstva benzydaminu v ľudskej plazme, ktoré však nie je dostatočné na to, aby liek mohol pôsobiť systémovo. Pri lokálnej aplikácii bolo preukázané, že benzydamin sa akumuluje v zapálených tkanivách, kde sa dosahujú účinné koncentrácie v dôsledku jeho schopnosti preniknúť do epitelu.

### Biotransformácia a eliminácia

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

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách reprodukčnej toxicity na potkanoch a králikoch pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40-krát), ako sú zaznamenané po jednej terapeutickú 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**

metyl-parahydroxybenzoát (E218)

cyklamát sodný (E952)

glycerol (E422)

hydrogenuhličitan sodný

polysorbát 80

etanol 96 %

príchuť mäty piepornej [obsahujúca silicu mäty piepornej, etanol, mentol]

koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH)

voda, čistená

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Doba použiteľnosti je 3 roky.

Doba použiteľnosti po otvorení je 160 dní.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

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

Biela 15 ml alebo 30 ml HDPE fľaštička s bielou LDPE/HDPE dávkovacou pumpičkou a bielym PP adaptérom na pumpičku v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 75 vstrekov (15 ml) a 150 vstrekov (30 ml).  
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**

69/0396/16-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18.augusta 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2023