

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu. Objem/vstrek je 0,17 ml a dávka/vstrek je 0,255 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: 13,77 mg 96 % etanolu, 0,17 mg metyl-parahydroxybenzoátu a 2,55 mg hydroxystearoylmakrogol-glycerolu na jeden vstrek.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.
Číry a bezfarebný roztok s čerešňovou príchuťou a arómou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Orocalm je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov na lokálnu symptomatickú liečbu akútnej bolesti hrdla, sprevádzanej typickými príznakmi zápalu, ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v orofaryngeálnej oblasti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nemá sa prekročiť odporúčaná dávka. Nepretržitá liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.
Ak sa nedostaví účinok alebo ak sa príznaky (bolesť hrdla a úst) zhoršia, po 3 dňoch je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Dávkovanie

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej sa obvyčajne aplikuje 2- až 6- krát denne (nie častejšie ako každých 1,5 - 3 hodiny).

Pediatrická populácia

Deti vo veku medzi 6 a 12 rokov

4 vstreky na jedno podanie.

Dospievajúci vo veku nad 12 rokov a dospelí

4 až 8 vstrekov na jedno podanie.

Deti

Orocalm sa neodporúča používať u detí, ktoré počas vstreknutia nie sú schopné zadržať dych.

Starší pacienti

K dispozícii nie sú žiadne špeciálne odporúčania ohľadne dávkovania u starších pacientov. Ak lekár nepredpíše inú dávku, majú sa podávať dávky indikované dospelým.

Spôsob podávania

Orocalm sa odporúča aplikovať do orofaryngeálnej oblasti.
Tento liek sa nemá používať tesne pred jedlom alebo pitím.

Návod na použitie:

1. Zdvihnite aplikátor s rozprašovačom.
2. Vložte aplikátor do úst a nasmerujte rozprašovač na liečenú oblasť. Ukazovák stlačte hlavicu spreja.

Pred prvým použitím Orocalmu musíte stlačiť tlačidlo niekoľkokrát, až kým sa nevystrekne rovnomerné množstvo roztoku. Počas vstrekovania má pacient zadržať dych.

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

Ak sa vyskytne niektorý z uvedených nežiaducich účinkov, podávanie lieku sa musí ukončiť.

Používanie benzydaminu sa neodporúča u pacientov s precitlivosťou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová alebo kyselina salicylová) alebo iné NSAID.

U pacientov, ktorí majú bronchiálnu astmu, alebo ktorí majú bronchiálnu astmu v anamnéze sa môže urýchliť vznik bronchospazmu. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť.

U obmedzeného množstva pacientov môžu byť vredy v ústach a hltane príznakmi závažnejších ochorení. Ak sa po 3 dňoch liečby nedostaví zlepšenie, pacient musí vyhľadať lekára.

Indikácie lieku nie sú dôvodom na dlhodobú liečbu, pretože tento typ liečby môže byť škodlivý pre bakteriálnu flóru úst.

Používanie tohto lieku, a to najmä dlhodobé používanie, môže viesť k senzibilizácii, v prípade ktorej bude potrebné dočasne prerušiť používanie a poradiť sa s lekárom.

Treba sa vyhnúť kontaktu s očami.

Orocalm orálny roztokový sprej obsahuje metyl-parahydroxybenzoát:

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Orocalm obsahuje 13,22 mg etanolu (alkohol) v každom vstreku, čo zodpovedá 0,17 ml.

Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,5 ml piva alebo vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Orocalm obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol (polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej):

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Orocalm obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití benzydaminu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo vývoj embrya a plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcových malformácií a gastroschízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov v skorom štádiu gravidity. Orocalm sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydaminu/metabolitov do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Orocalm nemá byť používaný počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinku benzydaminu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Na klasifikáciu frekvencie nežiaducich účinkov sa používa nasledujúca konvencia podľa MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

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

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme: z dostupných údajov.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktické reakcie, reakcie z precitlivenosti.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: laryngospazmus alebo bronchospazmus.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: svrbenie a sucho v ústach, znečítivenie úst a hltanu (tento účinok je súčasťou účinku lieku a rýchlo vymizne), nevoľnosť a vracanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: fotosenzitivita

Veľmi zriedkavé: angioedém.

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

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia veľkých množstiev benzydamínu (> 300 mg).

Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydamínu sú hlavne gastrointestinálne príznaky a príznaky týkajúce sa centrálného nervového systému. Najčastejšími gastrointestinálnymi príznakmi sú nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Príznaky týkajúce sa centrálného nervového systému zahŕňajú závraty, halucinácie, agitáciu, úzkosť a podráždenosť. Pri akútnom predávkovaní je možná len symptomatická liečba. Pacientov treba starostlivo sledovať a má sa im podať podporná liečba. Musí sa udržiavať primeraná hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Respiračný systém, laryngologiká, iné laryngologiká, ATC kód: R02AX03

Benzydamínium-chlorid je nesteroidné protizápalové liečivo odvodené od indolu, používané na lokálnu liečbu vo forme orálneho roztokového spreja. Benzydamínium-chlorid je lipofilná látka s hodnotou pH 7,2. Preukazuje afinitu k membránam a stabilizuje membrány s lokálnym anestetickým účinkom. Na rozdiel od iných nesteroidných protizápalových liečiv, benzydamínium-chlorid neinhibuje cyklooxygenázu ani lipooxygenázu (10^{-4} mol/l) a nespôsobuje vredy. Fosfolipáza A₂ aj lyzofosfolipidová acyltransferáza sú inhibované vo veľmi malej miere (> 10^{-4} mol/l). Pri 10^{-4} mol/l je podporovaná syntéza PGE₂ v makrofágoch. V rozsahu koncentrácií 10^{-5} až 10^{-4} mol/l je významne inhibovaná tvorba reaktívnych foriem kyslíka vo fagocytoch. Degranulácia a agregácia fagocytov je inhibovaná pri 10^{-4} mol/l. Najsilnejší *in vitro* účinok sa objavuje pri inhibícii adhézie leukocytov na cievy endotel (3-4-násobne 10^{-6} mol/l).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Pri lokálnej aplikácii liečivo veľmi dobre prechádza cez povrch kože a sliznice a akumuluje sa v pod nimi ležiacich zapálených tkanivách.

Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 2 hodiny po podaní.

Distribúcia

Pri perorálnom podaní sa benzydamín rozsiahlo a pomaly distribuuje v tkanivách (distribučný objem = 100 l). Približne 10-15 % benzydamínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

Za 24 hodín sa približne 40 % individuálnej dávky vylúči močovými cestami vo forme polárnych metabolitov (hlavne N-oxid benzydamínu a glukuronid 5-hydroxybenzydamínu) a 5 % vo forme nezmeneného benzydamínu. 70 % podaných dávok sa vylučuje obličkami.

Eliminácia

Eliminačný plazmatický polčas je približne 10 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Benzylamínium-chlorid má veľmi nízku toxicitu:

Bezpečnostný faktor medzi LD 50 a individuálnou liečebnou dávkou je 1 000:1. Benzylamínium-chlorid nepoškodzuje gastrointestinálny trakt.

V štúdiách reprodukčnej toxicity vykonaných na potkanoch a králikoch sa identifikovala vývinová toxicita, ako aj perinatálna a postnatálna toxicita, a to pri oveľa vyšších plazmatických koncentráciách (až 40-násobne vyšších), ako sa pozorujú po perorálnom podaní jednorazovej liečebnej dávky. V týchto štúdiách sa nepozorovali teratogénne účinky.

Dostupné toxikokinetické údaje neumožňujú overiť klinický význam týchto štúdií reprodukčnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol 85 %

etanol 96 %

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

sacharín, sodná soľ (E-954)

hydrogenuhličitan sodný (E 500) na úpravu pH

čerešňová aróma

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej je balený v HDPE fľašiach obsahujúcich 15, 30 a 60 ml s dávkovacou pumpou z PE.

Veľkosť balenia: 88 vstrekov (15 ml), 176 vstrekov (30 ml), 352 vstrekov (60 ml).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0232/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.júla 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2023