

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Orocalm med a pomaranč 3 mg tvrdé pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu).

#### Pomocné látky so známym účinkom

Jedna pastilka obsahuje 2 464,514 mg izomaltu (E953) a 3,409 mg aspartámu (E951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Mierne priehľadné, okrúhle pastilky slonovinovej farby s priemerom približne 19 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Orocalm med a pomaranč je indikovaný na symptomatickú lokálnu liečbu akútnej bolesti hrdla sprevádzanej typickými príznakmi zápalu, ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v orofaryngeálnej oblasti.

Orocalm med a pomaranč je indikovaný dospelým, dospelujúcim a deťom vo veku nad 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí a dospelujúci:

1 pastilka 3-krát denne.

##### Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

1 pastilka 3-krát denne.

Tento liek sa má podávať pod dohľadom dospeljej osoby.

##### Deti vo veku do 6 rokov:

Vzhľadom na typ liekovej formy sa Orocalm med a pomaranč nemá podávať deťom vo veku do 6 rokov.

Pri liečbe týmto liekom musia byť deti schopné kontrolovaným spôsobom cmúľať pastilky.

##### Dĺžka liečby

Liečba nesmie byť dlhšia ako maximálne 7 dní. V prípade, že sa príznaky po 3 dňoch nezlepšia alebo sa zhoršia, klinickú situáciu musí vyhodnotiť lekár.

##### Spôsob podávania

Orálne použitie.

Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach. Pastilka sa nesmie prehltnúť ani žuvať.

### 4.3 Kontraindikácie

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

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé užívanie pastiliek môže zriedkavo spôsobiť precitlivenosť na liečivo alebo pomocné látky. Ak sa vyskytne precitlivenosť, liečba sa má ukončiť.

Použitie benzydaminu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) alebo na iné nesteroidné antiflogistiká (NSA).

Benzydamin sa musí používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí majú bronchiálnu astmu v anamnéze, pretože u nich existuje riziko bronchospazmu.

U malého počtu pacientov môže dôjsť k ulcerácii ústnej/faryngálnej dutiny v dôsledku závažných chorobných procesov.

Ak sa príznaky zhoršia, nezlepšia sa do 3 dní, ak pacient pociťuje veľmi silnú bolesť alebo ak dostane horúčku alebo má ďalšie príznaky, klinický stav pacienta musí zhodnotiť lekár.

Tento liek obsahuje izomalt (E953) a pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje veľmi nízke dávky aspartámu (E951), ktorý je zdrojom fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre pacientov s fenylketonúriou.

### 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). Orocalm med a pomaranč sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydaminu/metabolitov do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Orocalm med a pomaranč sa nemá počas laktácie užívať.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku benzydaminu na fertilitu u ľudí.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú rozdelené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované ako:

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: pocit pálenia v ústach, sucho v ústach.

Neznáme: orálna hypestézia.

#### *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**

Nebolo hlásené žiadne predávkovanie pri liečbe tvrdými pastilkami. Avšak veľmi zriedkavo boli u detí po perorálnom podaní benzydaminu v dávkach asi 100-krát vyšších ako sú dávky pastiliek hlásené excitácia, kŕče, potenie, ataxia, tremor a vracanie. K dispozícii nie je žiadne špecifické antidotum. V prípade akútneho predávkovania je možná len symptomatická liečba; žalúdok sa má vyprázdniť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Pacient musí byť dôkladne sledovaný a má dostať podpornú liečbu. Je potrebné udržiavať dostatočnú hydratáciu pacienta.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká

ATC kód: R02AX03

Benzydamin patrí do skupiny nesteroidných protizápalových látok.

Na rozdiel od iných nesteroidných protizápalových látok, ktorých protizápalové účinky vznikajú inhibíciou syntézy prostaglandínov, protizápalový účinok benzydaminu vzniká predovšetkým inhibíciou syntézy prozápalových cytokínov, najmä tumor nekrotizujúceho faktora- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) a v menšej miere interleukínu-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ) a monocytového chemotaktického proteínu 1 (MCP-1). Keďže benzydamin nevykazuje významnú inhibíciu prostaglandínov, nevyvoláva charakteristické vedľajšie účinky liekov podobných kyseline acetylsalicylovej.

Pri lokálnej aplikácii vykazuje benzydamin analgetickú aktivitu a ako sa ukázalo v klinických štúdiách, pôsobí anesteticky na ústnu sliznicu a vykazuje protizápalové a antiseptické účinky. Príznaky zápalu, napr. edém, erytém a bolesť spojené so zápalom fyzikálneho, chemického a mikrobiálneho pôvodu sa znižuje.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Absorpcia cez sliznicu úst a hltana bola preukázaná prítomnosťou merateľných množstiev benzydaminu v ľudskej plazme. Asi 2 hodiny po podaní 3 mg pastiliek boli pozorované maximálne

plazmatické hodnoty benzydaminu 37,8 ng/ml s AUC 367 ng/ml\*h. Tieto hladiny však nie sú dostatočné na vyvolanie farmakologických systémových účinkov.

#### Distribúcia

Ukázalo sa, že pri lokálnej aplikácii sa benzydamin hromadí v zapálených tkanivách, kde dosahuje účinné koncentrácie vďaka svojej schopnosti prenikať do výstelky epitelu. Plazmatické koncentrácie benzydaminu sú veľmi nízke na to, aby sa prejavil celkový farmakologický účinok.

#### Biotransformácia a eliminácia

Vylučovanie prebieha hlavne močom a väčšinou vo forme inaktívnych metabolitov alebo produktov konjugácie. Plazmatický eliminačný polčas je približne 8 hodín.

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

V štúdiách reprodukčnej toxicity na potkanoch a králikoch sa pozorovala fetálna vývojová, perinatálna a postnatálna toxicita pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40-násobne), ako sú koncentrácie pozorované po jednorazovej terapeutickúj perorálnej dávke. V týchto štúdiách sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňujú stanoviť klinický význam štúdií reprodukčnej toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

izomalt (E953)  
kyselina citrónová, monohydrát  
aspartám (E951)  
silica mäty piepornej  
medová aróma  
pomarančová aróma

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

4 roky

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Vnútorne balenie: blister z PVC/PVdC a hliníkovej fólie.  
Vonkajší obal: kartónová škatuľa.  
Obsah: balenie s 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 tvrdými pastilkami.  
Klinické balenie: 100 (5 x 20) pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmuehlengasse 1  
50670 Kolín nad Rýnom  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0052/24-S

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2024