

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Larymed 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu. Jeden vstřík obsahuje přibližně 0,180 ml, což odpovídá 0,27 mg benzydaminu/vstřík.

Pomocné látky se známým účinkem: bezvodý ethanol (81,0 mg/ml, což odpovídá 14,58 mg/vstřík), methylparaben (1 mg/ml, což odpovídá 0,18 mg/vstřík).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok.

Bezbarvá, čirá, průhledná tekutina s vůní máty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Larymed je indikován k lokální symptomatické léčbě zánětlivých procesů v dutině ústní a krku spojených s bolestí. Je také určen ke zmírnění bolesti při poúrazových stavech, po chirurgickém zákroku v orofaryngeální oblasti, jako je tonsilektomie, stomatologický výkon, nebo po použití nazogastrické sondy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající (12–18 let)

4–8 vstříků 2–6× denně, ne častěji než po 1,5–3 hodinách.

Děti (6–12 let)

4 vstříky 2–6× denně, ne častěji než po 1,5–3 hodinách.

Děti mladší 6 let

1 vstřík na 4 kg tělesné hmotnosti, nejvýše 4 vstříky 2–6× denně, ne častěji než po 1,5–3 hodinách.

Tento léčivý přípravek nesmí být použit u dětí, které nejsou schopny při použití spreje zadržet dech.

Starší pacienti

Vzhledem k aplikaci malého množství léku mohou starší pacienti používat stejnou dávku jako dospělí.

Způsob podání

Orofaryngeální podání.

Jak sprej používat

Pacienti mají lahvičku držet ve svislé poloze. Před prvním použitím sprej musí být nejprve připraven pevným zatlačením na píst, dokud se z konce vstříkovací trysky neuvolní jemný výstřík. Vstříkovací trysku je třeba namířit na postižené místo v ústech nebo krku a opět stlačit píst. Jedno stlačení uvolní jeden vstřík. Po aplikaci požadovaného počtu vstříků je třeba otřít konec vstříkovací trysky ubrouskem. Napomáhá to zabránit jejímu ucpaní. Po dobu aplikace má pacient zadržet dech.

Tento přípravek má být aplikován po jídle nebo pití.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba zabránit kontaktu s očima.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou) nebo jiné NSAID.

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo alergickými onemocněními v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus, proto je třeba věnovat těmto pacientům zvýšenou pozornost.

Tento léčivý přípravek obsahuje 14,58 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku. Množství alkoholu v jednom vstříku tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Proces N-oxygenace mateřské látky může být potlačen trimethylaminem, thiamazolem, itopridem nebo tozasertibem. Proces N-demethylace benzydaminu (méně významná metabolická cesta) může být zlepšen známými inhibitory cytochromu P450 2D6.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné informace ohledně používání benzydaminu během těhotenství. Tento přípravek nemá být používán během těhotenství, pokud není indikován lékařem.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné informace ohledně používání benzydaminu během kojení. Vylučování přípravku do mateřského mléka nebylo studováno. Tento přípravek nemá být používán během kojení, pokud není indikován lékařem.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku benzydaminu na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Larymed nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky řazeny dle klesající závažnosti.

Byly použity následující četnosti výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

	Méně časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Anafylaktická reakce, hypersenzitivní reakce
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Laryngospasmus nebo bronchospasmus	
Gastrointestinální poruchy	Necitlivost a pocit píchání v ústech*		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Angioedém

* Bylo hlášeno ustání píchání v ústech v průběhu léčby, pokud ale píchání přetrvává, je doporučeno léčbu ukončit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (> 300 mg).

Příznaky spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a příznaky centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální příznaky patří nauzea, zvracení, bolest břicha a podráždění jícnu. Příznaky centrálního nervového systému zahrnují závrať, halucinace, agitovanost, úzkost a podrážděnost.

V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpůrná léčba. Musí být udržována adekvátní hydratace.

Náhodné požití malého množství přípravku není škodlivé.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické přípravky; jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní, ATC kód: A01AD02

Mechanismus účinku

Benzydamin patří do skupiny nesteroidních antiflogistik. Má lokální antiflogistický a analgetický účinek a vykazuje lokálně anestetický účinek na sliznici dutiny ústní. Antiflogistický účinek souvisí se stabilizací buněčné membrány a s inhibicí syntézy prostaglandinů. Analgetický a lokálně anestetický účinek souvisí s vyvíjením relaxačního účinku na příčně pruhované svalstvo a s antispasmodickým účinkem na hladké svalstvo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Absorpce sliznicí dutiny ústní a hltanu byla prokázána přítomností měřitelných hodnot benzydaminu v lidské plazmě. Toto množství však není dostatečné k tomu, aby přípravek mohl působit systémově. Při místní aplikaci byla prokázána akumulace benzydaminu v zanícené tkáni, kde dosahuje účinné koncentrace díky své schopnosti pronikat do vnitřní vrstvy epitelu.

Biotransformace a eliminace

Benzydamin je primárně metabolizován oxidací, konjugací a dealkylací. To probíhá zejména N-oxygenací (hlavní metabolit benzydamin-N-oxid) pomocí flavin obsahující monooxygenázy (převážně FMO3). Navíc byla prokázána N-demethylace pomocí mikrozomálních enzymů (CYP2D6 a CYP3A4) s tvorbou norbenzydaminu. Další metabolity identifikované v lidské moči jsou derivát hydroxybenzydaminu, dimethylaminopropylbenzydamin, dibenzylbenzydamin a několik glukuronidů (nejčastěji konjugáty 5-hydroxybenzydaminu). K dispozici je pouze omezené množství informací týkající se jejich farmakologické aktivity.

Asi 50 % benzydaminu je vylučováno ledvinami v nezměněné formě rychlostí 10 % dávky během prvních 24 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenuhličitan sodný
Polysorbát 20
Bezvodý ethanol
Methylparaben (E 218)
Dihydrát sodné soli sacharinu (E 954)
Glycerol (E 422)
Silice máty peprné
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z tmavého skla (třídy III) a bílý plastový kryt s plastovým mechanickým rozprašovačem a ústním aplikátorem (PP, LDPE/PP), krabička.

30 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/845/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 3. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 9. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 11. 2022