

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Galverde 3 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 3,0 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 2,68 mg benzydaminu).

Pomocné látky se známým účinkem: isomalt, aspartam.

Jedna pastilka obsahuje 2,46 g isomaltu (E 953) a 3,41 mg aspartamu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté, žluté pastilky o průměru 19 mm s citronovou příchutí.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen ke zmírnění bolesti a podráždění v ústní dutině a hrdle (bolest, zarudnutí, otok).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let: 1 pastilka 3krát denně.

Léčba nemá trvat déle než 7 dní.

U přetrvávajících symptomů nebo vysoké horečky je třeba, aby se pacient poradil s lékařem.

##### *Pediatrická populace:*

Vzhledem k lékové formě nemá být přípravek podáván dětem do 6 let.

Dětem od 6 do 11 let má být přípravek podáván pod dohledem dospělé osoby.

##### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování, mají však být pečlivě sledováni (viz bod 4.4).

#### Způsob podání:

Orální podání.

Pastilky se nechají volně rozpustit v ústech. Pastilky se nepolykají, nekoušou.

Přípravek nemá být podáván spolu s jídlem a pitím. Po podání přípravku je třeba se vyhnout konzumaci jídla a nápojů po dobu 1 hodiny.

### **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**

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje při hypersenzitivitě na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID).

Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu nebo alergických onemocnění, jelikož se u nich může objevit bronchospasmus.

U malého počtu pacientů se mohou objevit bukální/faryngeální ulcerace, kterou mohou způsobit závažné chorobné stavy. Pacienti, jejichž příznaky se zhorší nebo nezlepší do 3 dnů nebo u nichž se objeví horečka nebo jiné symptomy, se musí poradit se svým lékařem nebo zubním lékařem.

#### *Porucha funkce jater*

Pacienti s poruchou funkce jater mají být v průběhu léčby sledováni.

#### *Pomocné látky se známým účinkem*

Tento přípravek obsahuje aspartam. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin.

Tento přípravek obsahuje isomalt. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání benzydaminu v těhotenství.

Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska účinků na těhotenství, potenciální riziko u člověka nelze vyloučit (viz bod 5.3). Tento přípravek nemá být používán během těhotenství.

## **Kojení**

Nejsou k dispozici žádné informace o podávání benzydaminu v období kojení. Vylučování benzydaminu do mateřského mléka nebylo studováno. Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska účinků na kojení, potenciální riziko u člověka nelze vyloučit (viz bod 5.3). Tento přípravek nemá být používán v období kojení.

## **Fertilita**

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

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou seřazené podle četnosti výskytu za použití následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

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

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

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

### **Poruchy imunitního systému**

Není známo: hypersenzitivní reakce

Není známo: anafylaktické reakce

### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Méně časté: fotosenzitivita

Velmi vzácné: angioedém

### **Gastrointestinální poruchy**

Vzácné: pálení a sucho v ústech

Není známo: orální hypestézie

### **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**

Velmi vzácné: laryngospasmus nebo bronchospasmus

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

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

Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolest břicha a podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují závrať, halucinace a 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. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, Jiná krční léčiva.

ATC kód: R02AX03

#### Mechanismus účinku

Benzydamin patří mezi nesteroidní antiflogistika (NSAID). Má lokální antiflogistický a analgetický účinek. Působí také jako lokální anestetikum na sliznici dutiny ústní. Antiflogistický účinek je dán stabilizací buněčné membrány a 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

Absorpce benzydamin-hydrochloridu orofaryngeální mukózou je prokazatelná přítomností měřitelného množství látky v krevním séru. Toto množství však není dostatečné pro vznik systémových účinků.

#### Distribuce

Při lokální aplikaci benzydaminu bylo prokázáno, že se akumuluje v zanícených tkáních, kde dosahuje účinné koncentrace díky schopnosti prostoupit do epitelální výstelky.

#### Biotransformace

Benzydamin je primárně metabolizován N-oxidací za vzniku hlavního metabolitu benzydamin-N-oxidu pomocí flavin-obsahující monoxygenázy (převážně FMO3). Navíc byla prokázána N-demethylace za vzniku metabolitu N-demethyl-benzydaminu zprostředkovaná hlavně enzymy CYP2D6 a CYP3A4. V lidské moči byly identifikovány další metabolity, některé z nich ve formě glukuronidů.

#### Eliminace

Vylučování probíhá zejména močí a převážně ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugátů.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Ve studiích na zvířatech s opakovaným podáváním nebyl prokázán karcinogenní potenciál. Protože předklinické studie mají nedostatky, a proto mají omezenou hodnotu, neposkytují další relevantní informace pro pacienta. Dostupné farmakokinetické údaje nedovolují stanovit klinickou relevanci studií reprodukční toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Isomalt (E 953)  
Monohdrát kyseliny citronové  
Aspartam (E 951)  
Chinolinová žluť (E 104)  
Citronové aroma  
Silice máty peprné

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

PVC-PVDC/Al blistr, krabička.  
24 pastilek v balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/681/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17. 1. 2018  
Datum posledního prodloužení registrace: 22. 6. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

22. 6. 2023