

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Larymed pomeranč a med 3 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzydamini hydrochloridum 3 mg (ekvivalentní benzydaminum 2,68 mg).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna pastilka obsahuje 2464,420 mg isomaltu (E 953) a 3,409 mg aspartamu (E 951) a 0,013 mg červené barvivo ponceau 4R (E 124).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Kulaté oranžové pastilky s příchutí pomeranče a medu a s průměrem 19 ± 1 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Larymed je indikován k lokální symptomatické léčbě akutní bolesti v krku u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Léčba přípravkem nemá překročit 7 dnů.

V případě přetrvávání symptomů po dobu delší než 3 dny nebo v případě vysoké horečky má být klinická situace zhodnocena lékařem.

Pediatrická populace

Přípravek Larymed nemá být vzhledem k lékové formě podáván dětem do 6 let.

Děti od 6 do 11 let: tento léčivý přípravek má být podáván pod dohledem dospělé osoby.

Způsob podání

Orofaryngeální podání.

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech a nemá se polykat nebo žvýkat.

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 léčivý přípravek nemá být podáván dětem do 6 let (viz bod 4.2).

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

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. U těchto pacientů je třeba postupovat opatrně.

U menšiny pacientů mohou závažné chorobné procesy způsobit bukální/faryngeální ulceraci. Pokud se symptomy zhorší, nezlepší nebo přetrvávají déle než 3 dny, nebo se objeví horečka či jiné symptomy, musí být pacientův klinický stav zhodnocen lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Proto může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií (PKU).

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

Tento léčivý přípravek obsahuje červené barvivo ponceau 4R, které může vyvolat alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí a nebyly hlášeny žádné klinicky relevantní interakce s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o podávání benzydaminu těhotným nebo kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Není známo, zda se benzydamin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech jsou ve vztahu k účinku na těhotenství a kojení nedostatečné (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro lidskou populaci není známo.

Tento léčivý přípravek nemá být během těhotenství a kojení užíván.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Benzydamin hydrochlorid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, pokud se užívá lokálně a v doporučené dávce.

4.8 Nežádoucí účinky

Během užívání benzydaminu byly pro léčivou látku častěji hlášeny nežádoucí účinky postihující imunitní systém a gastrointestinální poruchy. Odhadovaná frekvence výskytu nežádoucích účinků je uspořádaná následovně:

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)

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
<i>Poruchy imunitního systému</i>	není známo	anafylaktické reakce, hypersenzitivní reakce
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	velmi vzácné	laryngospasmus nebo bronchospasmus
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	vzácné	pálení v ústech, sucho v ústech
	není známo	orální hypestezie
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	není známo	fotosenzitivita
	velmi vzácné	angioedém

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nebyly hlášené žádné případy předávkování benzydaminem v lékové formě pastilek. Nicméně u dětí byly po použití benzydaminu v dávkách 100násobně vyšších, než jsou dávky obsažené v pastilce, hlášeny excitace, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba; žaludek by měl být vyprázdněn za indukce zvracení nebo použitím gastrické laváže, pacient by měl být pečlivě sledován a měla by mu být poskytnuta podpůrná terapie. Musí být zajištěna adekvátní hydratace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná léčiva pro perorální lokální léčbu, ATC kód: R02AX03. Respirační systém, jiná krční léčiva,

Klinické studie dokazují, že benzydamin je účinný při úlevě od bolesti způsobené lokalizovanými dráždivými procesy v ústech a hltanu. Benzydamin navíc vykazuje mírný lokální anestetický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici byla prokázána přítomností detekovatelných množství léčivé látky v séru u člověka.

Distribuce

Při lokálním podání benzydaminu se prokázalo, že se hromadí v zanícených tkáních, kde dosahuje účinných koncentrací díky své schopnosti proniknout epiteliální výstelkou.

Metabolismus a eliminace

Vylučování benzydaminu probíhá hlavně močí a z větší části ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugovaných látek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jelikož předklinické studie měly nedostatky, a proto je jejich hodnota omezená, neposkytují tyto studie dodatečné informace relevantní pro předepisujícího lékaře nad rámec údajů obsažených s jiných bodech tohoto SmPC. V těchto studiích nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dostupné farmakokinetické údaje neumožňují stanovení klinické relevance studií reprodukční toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isomalt (E 953)

Monohydrát kyseliny citronové

Aspartam (E 951)

Chinolinová žlut' (E 104)

Silice máty peprné

Červené barvivo ponceau 4R (E 124)

Pomerančová aroma:

- Limonen, dekanal, citral, citronellol

Medová aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520)):

- 1,2-propandiol, kyselina benzenoctová, 1-butanol, 3-methyl, 3(2H)-furanon, 4-hydroxy-2,5-dimethyl, benzenethanol, benzen, 1-methoxy-4-(1-propenyl)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistr

Velikost balení: 12, 20 a 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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(A)

69/398/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 2. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 6. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 8. 2023