

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardimax medica lemon, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki do ssania zawiera: 5 mg chlorohexydydy dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol i aspartam.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki o smaku cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

6 do 10 tabletek do ssania na dobę, tabletkę ssać powoli.

Dzieci w wieku od 6 lat

Półowa dawki dla dorosłych (3 do 5 tabletek do ssania na dobę).

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leki odkażające nie wyjąłwiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle.
- Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu nie należy stosować długotrwale. Nie należy ssać jedną tabletkę bezpośrednio po drugiej.
- Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii.
- W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.
- Produkt zawiera sorbitol. Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- Produkt zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.
- Ze względu na to, iż pasty do zębów mogą zawierać anionowe środki powierzchniowo czynne, takie jak laurylosiarczan sodu, które mogą reagować z chlorheksydyną, jest zalecane, aby zapewnić co najmniej 30 min., odstęp czasowy pomiędzy stosowaniem pasty do zębów i produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na możliwe interakcje, należy unikać stosowania antyseptyków. Należy unikać stosowania połączenia środków znieczulających miejscowo i inhibitorów cholinesterazy.

Lidokainy chlorowodorek może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy poprzez zmniejszenie przepływu wątrobowego, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy. Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy poprzez aktywację enzymów mikrosomalnych wątroby.

Lidokaina nasila działanie leków zmiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Produktu tego nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie, czy kontynuować stosowanie produktu leczniczego Gardimax medica lemon. Należy uwzględnić korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające z leczenia produktem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu Gardimax medica lemon na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania*
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej (wysypka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek)	rzadko
	reakcje anafilaktyczne	rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	zaburzenia smaku	nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	uczucie pieczenia na języku	nieznana
	brązowe przebarwienia na języku, zębach po długotrwałym stosowaniu chlorheksydyny (przebarwienia te można usunąć)	nieznana
*		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na zawartość lidokainy mogą wystąpić objawy przedawkowania oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy i na układ sercowo-naczyniowy:

- niepokój, ziewanie, nerwowość, szumy uszne, oczopląs, drżenie mięśni, drgawki, depresja, niewydolność oddechowa.
- spadek napięcia mięśnia sercowego, rozszerzenie naczyń obwodowych, niedociśnienie, bradykardia, zaburzenie rytmu serca, zatrzymanie akcji serca.

Chlorheksydyna wchłania się z przewodu pokarmowego w bardzo małym stopniu .

Antidotum

Brak.

Sposób postępowania

Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach układu oddechowego, gardła,
Kod ATC R02AA05

Lidokaina chlorowodorek jest lekiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów o działaniu znieczulającym powierzchniowo bez zaburzania szybkości przewodzenia impulsów nerwowych w miejscu zastosowania.

Chlorheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne przez nieswoiste łączenie się z fosfolipidami błon komórkowych bakterii. Hamuje w obrębie błon komórkowych bakterii aktywność dehydrogenazy i ATP-azy oraz zaburza przepuszczalność dla jonów potasu, nukleotydów i aminokwasów. Działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie, drożdżaki *Candida albicans* a słabiej na bakterie Gram-ujemne. Na chlorheksydynę są szczególnie wrażliwe bakterie *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* i bakterie beztlenowe oraz drożdżaki z rodzaju *Candida albicans*. Mniejszą wrażliwość wykazują szczepy *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* oraz *Veillonella*.

Działanie przeciwbakteryjne chlorheksydyny zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w większych stężeniach działa bakteriobójczo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niezależnie od drogi podania, lidokaina podlega dystrybucji we wszystkich tkankach, przenika do ośrodkowego układu nerwowego oraz do krwi płodu. Z białkami krwi wiąże się w około 66%. Okres półtrwania wynosi 1,5 – 2,0 godzin. Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,7 l/kg, w niewydolności serca około 1 l/kg.

Lidokaina jest metabolizowana w ponad 90% przez enzymy mikrosomalne w wątrobie, częściowo do aktywnych metabolitów.

Zaledwie 10% lidokainy jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Zmniejszenie wątrobowego przepływu krwi, marskość i inne choroby wątroby mogą prowadzić do zwiększenia stężenia lidokainy w osoczu. Zaburzona czynność nerek może powodować kumulowanie się metabolitów.

Chlorheksydyna praktycznie nie wchłania się z powierzchni skóry i błon śluzowych. Podczas ssania tabletki jest powoli uwalniana do śliny i łączy się z powierzchnią błony śluzowej jamy ustnej i języka na skutek ujemnego ładunku, a następnie jest powoli ponownie uwalniana do śliny i wykazuje działanie przeciwbakteryjne.

Chlorheksydyna może częściowo przedostawać się ze śliną do przewodu pokarmowego.

Chlorheksydyna źle wchłania się z przewodu pokarmowego, jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie i jest wydzielana z żółcią do jelita. Zwykle ok. 90% dawki, która przedostała się do przewodu pokarmowego jest wydalana z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Magnezu stearynian,
Aspartam (E 951)
Aromat cytrynowy 501050 AP0551

Acesulfam potasowy (E 950)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry jednodawkowe (Aluminium/PVC/PCTFE), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 12, 24, 36 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO