

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardimax medica spray, (20 mg + 5 mg)/10 ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera 0,180 mg roztworu diglukonianu chlorheksydyny (*Chlorhexidini digluconatis solutio*) oraz 0,045 mg chlorowodoru lidokainy (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Etanol i glicerol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek 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 i młodzież od 12 lat: 3 do 5 dawek jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę.

Dzieci od 30. miesiąca życia: 2 do 3 dawek jednorazowo, 3 do 5 razy 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.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej/dogardłowa.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- nadwrażliwość na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów.
- stosowanie u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leki odkażające nie wyjaławiają; 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 stosować jednej dawki po drugiej.
- Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii.
- Lek Gardimax medica spray zawiera 42,5 % objętości etanolu, 168 mg w 5 dawkach, co jest równoważne 0,85 ml piwa lub 0,35 ml wina w dawce.
Każde 10 ml leku Gardimax medica spray, aerozol do stosowania w jamie ustnej zawiera 3,5 g etanolu. Jest to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy wziąć to także pod uwagę u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka takich jak osoby z chorobą wątroby lub epilepsją.
- Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Produkt nie zawiera cukru, może być stosowany u diabetyków.

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. Chlorowodorek lidokainy 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 zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy pamiętać, że Gardimax medica spray zawiera 42,5 % objętości etanolu.

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 Gardimax medica spray. 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 leku Gardimax medica spray na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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 | Działanie niepożądane | Częstość |
|------------------------|-----------------------|----------|
|------------------------|-----------------------|----------|

| narządów | | 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 tętnicze, 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

Chlorowodorek lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów o działaniu znieczulającym powierzchniowo bez zaburzenia 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 zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych stężeniach wykazuje działanie bakteriobójcze.

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 33-66 %. 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 czynnych metabolitów.

Zaledwie 10 % lidokainy jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej, a 7 % z żółcią.

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 aplikacji 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. 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 nieopisanych w innych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 %,
Glicerol,
Lewomentol,
Cyneol,
Sacharyna sodowa,
Kwas cytrynowy jednowodny,
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka zawierająca 30 ml roztworu ze szkła oranżowego z pompką dozującą z PP/stal nierdzewna/żywica acetalowa, ze składaną końcówką dozującą z PE , w tekturowym pudełku.
Butelka zawierająca 30 ml roztworu ze szkła oranżowego z pompką dozującą z PP/stal nierdzewna/żywica acetalowa, ze składaną końcówką dozującą z PE

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

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

19931

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.12.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO