

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INALDIN Gardło, 3 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 3 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzylidamini hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydamininy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletki do ssania zawiera 7 mg aspartamu (E 951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy zielonej, o marmurkowej powierzchni i zapachu mięty, o średnicy około 13 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

INALDIN Gardło jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła.

INALDIN Gardło jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 tabletki do ssania 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6 lat i powyżej: dawkowanie jak u osób dorosłych.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego INALDIN Gardło w postaci tabletek do ssania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Leczenie nie może przekraczać 7 dni.

Sposób podawania

INALDIN Gardło jest przeznaczony do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

Tabletki należy ssać. Nie należy ich rozgryzać ani połykać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Fenyloketonuria (ze względu na zawartość aspartamu).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niewielu pacjentów może wystąpić owrzodzenie policzków lub gardła spowodowane przez ciężką chorobę. Dlatego pacjenci, u których objawy nasiliły się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni, lub u których wystąpi gorączka albo inne objawy, muszą zasięgnąć odpowiedniej porady lekarza lub dentysty.

Długotrwałe stosowanie leku może wywoływać reakcje alergiczne. Jeśli to nastąpi, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniej terapii.

Nie zaleca się stosowania benzydamininy w przypadku nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi w wywiadzie, ponieważ u tych osób może wystąpić skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera 7 mg aspartamu w każdej tabletkie do ssania. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt w wieku poniżej 12 tygodni.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania benzydamininy u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące działania leku w ciąży są niewystarczające, dlatego nie jest możliwa ocena ryzyka dla człowieka (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego INALDIN Gardło nie należy stosować podczas ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania benzydamininy w okresie karmienia piersią. Nie badano przenikania produktu do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach dotyczące działania leku podawanego w okresie laktacji są niewystarczające, dlatego nie jest możliwa ocena ryzyka dla człowieka (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego INALDIN Gardło nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu benzydamininy na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

INALDIN Gardło nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszane działania niepożądane są przedstawione w tabeli poniżej według klasyfikacji układów i narządów i uporządkowane w kolejności od najcięższego.

Częstości występowania możliwych, wymienionych poniżej działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

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 ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana – reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko – skurcz krtani

Zaburzenie żołądka i jelit

Rzadko – pieczenie i suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często – nadwrażliwość na światło

Bardzo rzadko – obrzęk naczynioruchowy

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle.

Taka reakcja jest związana z normalnym działaniem leku i ustępuje po krótkim czasie.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania leku.

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

Bardzo rzadko zgłaszano objawy przedawkowania, takie jak pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksja, drżenie i wymioty po doustnym przyjęciu benzydamin w dawkach znacznie większych niż zalecane. W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe. Należy opróżnić żołądek wywołując wymioty lub wykonując płukanie żołądka, a następnie uważnie obserwować pacjenta i zapewnić mu opiekę. Konieczne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty stomatologiczne – inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej, kod ATC: A01AD02.

Benzydamina należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działa stabilizująco na błonę komórkową oraz hamuje syntezę prostaglandyn. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. W badaniach klinicznych wykazano, że benzydamina jest skuteczna w leczeniu miejscowych podrażnień jamy ustnej i gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Wchłanianie przez błonę śluzową i gardło wykazano na podstawie mierzalnych ilości benzydminy w ludzkim osoczu; jednak ilości te nie wystarczają do wywołania działania ogólnoustrojowego.

Metabolizm i eliminacja

Wydalenie następuje głównie w moczu, w większości w postaci nieaktywnych metabolitów i produktów sprzęgania.

Wykazano, że stosowana miejscowo benzydamina gromadzi się w tkankach objętych procesem zapalnym, gdzie osiąga stężenia skuteczne ze względu na swoją zdolność do wnikiwania do komórek nabłonka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu na rozród u szczurów i królików zaobserwowano działanie toksyczne w fazie rozwoju oraz w fazie około- i poporodowej przy stężeniach w osoczu dużo (do 40 razy) większych niż występujące po przyjęciu pojedynczej, terapeutycznej dawki doustnej. W badaniach tych nie zaobserwowano działania teratogennego. Dostępne dane dotyczące kinetyki nie pozwalają na ustalenie znaczenia klinicznego badań toksycznego wpływu na rozród. Jako że badania przedkliniczne miały pewne wady i ich wartość jest ograniczona, nie dostarczają one dodatkowych informacji istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, z wyjątkiem tych, które znajdują się w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E 421)

Kwas cytrynowy

Hypromeloza

Aromat mięty pieprzowej [zawierający naturalny aromat mięty pieprzowej, maltodekstrynę kukurydzianą, skrobię modyfikowaną kukurydzianą (E 1450)]

Aspartam (E 951)

Błękit patentowy V (E 131)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
10 lub 20 tabletek do ssania (1 lub 2 blistry po 10 tabletek do ssania).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22623

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.08.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.11.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.12.2021 r.