

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dynexan, 20 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru (jako lidokainy chlorowodorek 1 H₂O).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Benzalkoniowy chlorek 1 mg/g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej.

Biały żel podobny do maści.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, objawowe leczenie bólu błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg.

Dynexan jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dla dorosłych i młodzieży, ilość żelu wielkości groszku [około 0,2 g żelu (lidokainy chlorowodorek 4 mg)] stosuje się 4-8 razy na dobę. Dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg lidokainy.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 6 lat należy stosować do 4 razy na dobę ilość żelu wielkości groszku [około 0,2 g żelu (lidokainy chlorowodorek 4 mg)].

Jeśli dolegliwości pacjenta utrzymują się dłużej niż 2 dni i ich przyczyna jest nieznana, pacjent powinien skonsultować się ze stomatologiem lub lekarzem.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Dynexan u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.1, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Dynexan należy nakładać na bolesne miejsca i delikatnie wcierać.

Jeśli pacjenta ma nowy aparat dentystyczny, cienką warstwę produktu leczniczego Dynexan powinien zastosować na bolące miejsca.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chociaż wchłaniana ilość lidokainy jest wyraźnie mniejsza po podaniu miejscowym żelu niż przy znieczuleniu nasiękowym lub znieczuleniu nerwu, nie można całkowicie wykluczyć działania ogólnoustrojowego, jeśli wchłanianie jest bardzo duże (znacznie uszkodzona błona śluzowa). Dlatego należy unikać stosowania w dużych ilościach u pacjentów z ciężkimi chorobami, w szczególności z zaburzeniami przewodzenia, niewyrównaną niewydolnością serca lub ciężką chorobą wątroby lub chorobą nerek.

Należy zachować ostrożność podczas spożywania gorących napojów lub jedzenia w ciągu 45 minut od nałożenia żelu, aby zapobiec zadławieniu, ugryzieniu języka lub oparzeniom.

Dynexan zawiera benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może powodować miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Istotne interakcje kliniczne są mało prawdopodobne, ze względu na stosowanie miejscowe i ilości zastosowanego żelu. Jednak działanie przeciwbólowe innych środków miejscowo znieczulających może być zwiększone. Znane interakcje dla lidokainy (leki przeciwarrytmiczne, leki blokujące receptory beta) nie są istotne w przypadku stosowania produktu leczniczego Dynexan na błonę śluzową jamy ustnej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Dynexan u kobiet w okresie ciąży.

Lidokaina może przenikać przez barierę łożyska i może być wchłaniana przez tkanki płodu.

Zagrożenie dla ludzi nie jest znane.

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

Lidokaina w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego.

Podczas stosowania produktu leczniczego Dynexan w dawkach leczniczych nie należy się spodziewać wpływu na organizm dzieci karmionych piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najcięższym działaniem niepożądanym podczas trwania leczenia jest reakcja anafilaktyczna przechodząca we wstrząs anafilaktyczny.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Zgłoszone działania niepożądane wymieniono poniżej, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz według częstości ich występowania. Częstości występowania definiuje się jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko</i> : wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Bardzo rzadko</i> : uczucie pieczenia błony śluzowej, niedoczulica, zaburzenia smaku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Bardzo rzadko</i> : świąd, pokrzywka (miejscowo), kontaktowe zapalenie skóry, wysypka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Bardzo rzadko</i> : obrzęk miejscowy, reakcja miejscowa, rumień w miejscu podania, ból w miejscu podania

Lidokaina podawana miejscowo może powodować reakcje alergiczne, a gdy się wchłonie, reakcje ogólnoustrojowe. Występowanie i intensywność reakcji ogólnoustrojowych zależy od stężenia lidokainy w surowicy (wpływ miejsca podania i dawki), stanu pacjenta, czynności wątroby, wieku, masy ciała i chorób współistniejących - chorób serca i nadczynności tarczycy.

Opis wybranych działań niepożądanych

Z powodu rzadkich, głównie przemijających i łagodnych działań niepożądanych, nie jest konieczny specjalny opis wybranych działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Brak informacji dotyczących różnic występowania działań niepożądanych u dzieci.

Inne szczególne populacje pacjentów

Brak informacji dotyczących różnic występowania działań niepożądanych u innych, szczególnych populacji pacjentów.

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

Do chwili obecnej nie są znane przypadki zatrucia spowodowane przedawkowaniem, przypadkowym spożyciem lub niewłaściwym stosowaniem produktu leczniczego Dynexan.

W przypadku ogólnoustrojowego działania niepożądanego zalecane są następujące środki ostrożności: utrzymać drożne drogi oddechowe, sprawdzić ciśnienie krwi, tętno i szerokość źrenicy, ułożyć pacjenta poziomo z nogami powyżej serca w przypadku ostrego i zagrażającego życiu zmniejszenia ciśnienia tętniczego, podać leki beta-sympatykomimetyczne (np. izoprenalinę), w przypadku skurczu diazepam, jeśli wzrasta napięcie układu współczulnego (bradykardia) atropinę, w razie potrzeby podawać tlen, uzupełnić dożylnie płyny i przeprowadzić reanimację.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki miejscowo znieczulające, amidy.
Kod ATC: N01BB02

Lidokaina odwracalnie hamuje otwarcie kanałów sodowych i tym samym wzrost potencjału czynnościowego. Substancja czynna wiąże się ze specyficznym receptorem kanału sodowego, hamuje transportu jonów i wzrost potencjału czynnościowego. Przekazywanie impulsów nerwowych jest zahamowane miejscowo.

Odczuwanie bólu jest hamowane. Cienkie włókna nerwowe bez osłonki mielinowej są szybciej blokowane niż grube motoryczne włókna nerwowe. Odczuwanie jest wyłączane w następującej kolejności: ból, temperatura, dotyk i nacisk.

Stosowana miejscowo lidokaina skutecznie łagodzi ból różnej etiologii na błonach śluzowych jamy ustnej, jak np. owrzodzenia aftowe, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej i dziąseł, podczas ząbkowania i zabiegów stomatologicznych.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat: w randomizowanym, kontrolowanym placebo, podwójnie zaślepionym badaniu dzieci włączono do grupy I [4 - 8 lat, średni wiek 6,4 roku, leczenie produktem leczniczym Dynexan lub placebo, główne wskazanie: wrzody aftowe (36%) (n = 161)] lub grupy II (6 miesięcy - 4 lata, średni wiek 1,8 roku, leczenie wyłącznie produktem leczniczym Dynexan, główne wskazanie: ząbkowanie (n = 64)], w zależności od ich wieku. W grupie I zmniejszenie odczuwania bólu 10 lub 30 minut po aplikacji, w stosunku do odczuwania bólu przed podaniem produktu, mierzone za pomocą skali oceny bólu Wong-Baker FACES, było istotnie wyższe po zastosowaniu produktu leczniczego Dynexan w porównaniu z placebo. W grupie II indywidualne zmiany oceny bólu wykazały statystycznie istotne zmniejszenie odczuwania bólu po zastosowaniu leczenia. Nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z badanym produktem leczniczym. Lokalną tolerancję oceniono jako bardzo dobrą w ponad 97% przypadków.

Dzieci w wieku od 6 do 15 lat: w randomizowanym, kontrolowanym placebo, podwójnie zaślepionym badaniu włączono dzieci w wieku od 6 do 15 lat z założoną kłamrą stomatologiczną, urazem jamy ustnej lub wrzodami aftowymi. Zastosowanie produktu leczniczego Dynexan doprowadziło do statystycznie istotnego zmniejszenia intensywności odczuwanego bólu, mierzonego za pomocą wizualnej skali analogowej 100 mm. Nie zgłoszono miejscowych ani układowych działań niepożądanych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina wchłania się dobrze po podaniu na błonę śluzową jamy ustnej ze względu na jej szczególną budowę morfologiczną, która różni się od normalnej skóry (bez warstwy rogowej, naczyń krwionośnych bliżej powierzchni). Wchłania się ona w ciągu kilku sekund do kilku minut i uśmierzenie bólu utrzymuje się przez około 1 godzinę.

Okres półtrwania lidokainy w osoczu wynosi 1,5-2 godzin po wchłonięciu z tkanek. Objętość dystrybucji wynosi 1,5 l/kg, wiązanie z białkami osocza wynosi około 65%.

Lidokaina jest w znacznym stopniu metabolizowana podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. 90-95% jest metabolizowane (N-dealkilacja, hydroksylacja pierścienia, hydrolityczne rozszczepienie wiązania amidowego). Około 5-10% dawki jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki. Szybkość metabolizmu może zdecydowanie zmniejszyć się w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczny wpływ na płodność

W badaniach rozwoju zarodka i płodu, w których szczurom lub królikom podawano lek w okresie rozwoju narządów, nie zaobserwowano działania teratogennego. Zaobserwowano embriotoksyczność u królików po zastosowaniu dawki toksycznej dla matki. U szczurów zaobserwowano zmniejszone przeżycie po urodzeniu u młodych matek leczonych w okresie późnej ciąży i podczas laktacji dawkami, które były toksyczne i wpływały na długość ciąży.

Genotoksyczność i rakotwórczość

Badania genotoksyczności dla lidokainy były negatywne. Jednak 2,6-ksylidyna, metabolit lidokainy, działała genotoksycznie *in vitro*. W badaniach rakotwórczości u szczurów, narażonych na 2,6-ksylidynę w okresie życia płodowego, po urodzeniu i przez całe życie, zaobserwowano guzy w jamie nosowej, wątrobie i podskórne. W badaniach na zwierzętach bardzo duże dawki 2,6-ksylidyny powodowały nowotwory. Znaczenie kliniczne guza wywołanego działaniem metabolitu lidokainy po okresowym przyjmowaniu jako środka miejscowo znieczulającego nie jest znane.

Tolerancja miejscowa

Miejscowa tolerancja produktu leczniczego Dynexan była badana na policzkach chomików przez 4 tygodnie. Obserwowane reakcje były niespecyficzne. Po zastosowaniu produktu leczniczego Dynexan nie zaobserwowano klinicznie istotnych zmian.

Właściwości uczulające

W badaniu świnek morskich Dynexan wykazał jedynie niewielkie właściwości uczulające.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Glicerol
Woda oczyszczona
Parafina ciekła
Wazelina biała
Krzemionka koloidalna bezwodna
Tymol
Sodowa sacharyna
Guaru galaktomannan
Olejek eteryczny kopru włoskiego (odmiany gorzkiej)
Olejek eteryczny anyżu gwiaździstego
Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu
Olejek eteryczny miętowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba z zakrętką z HDPE zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastrasse 87-93
65203 Wiesbaden
Niemcy
Tel.: ++49 (611) 9271-0
Fax: ++49 (611) 9271-111
e-mail: info@kreussler.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22593

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.07.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO