

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardimax medica lemon spray, (2 mg + 0,5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol (107 mg alkoholu w 5 dawkach) i glikol propylenowy (90 mg w 5 dawkach).

Lek Gardimax medica lemon spray zawiera również cytral, geraniol, linalol, cytronellol, butylohydroksyanizol (E320), butylohydroksytoluen (E 321), glicerol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

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.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

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

Sposób podawania

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej oraz podanie dogardłowe.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- 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 leczniczego nie należy stosować długotrwale. Nie należy stosować jednej dawki po drugiej.
- Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii.
- Należy unikać kontaktu z oczami i uszami. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.
- W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 1 butelki na dobę) istnieje ryzyko zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połykania i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.

Ten produkt leczniczy zawiera 107 mg alkoholu (etanolu) w 5 dawkach. Ilość alkoholu w jednej dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków. Podanie 3 dawek (maksymalnie 64 mg etanolu) tego leku dziecku w wieku 6 lat o masie ciała 20 kg spowoduje wzrost stężenia alkoholu we krwi na 3,2 mg/kg etanolu, co może spowodować wzrost stężenia alkoholu we krwi (BAC) o około 0,5 mg/100 ml. Dla porównania, dla osoby dorosłej, która wypija kieliszek wina lub 500 ml piwa, BAC prawdopodobnie wyniesie około 50 mg/100 ml.

Ten produkt leczniczy zawiera 90 mg glikolu propylenowego w 5 dawkach, który może powodować symptomy alkoholopodobne.

Gardimax medica lemon spray zawiera substancje aromatyzujące: cytral, geraniol, linalol, cytronellol, które mogą powodować reakcję alergiczną.

Produkt leczniczy zawiera butylohydroksyanizol (E 320) i butylohydroksytoluen (E 321), które mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

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 lemon spray zawiera 29,7% objętości alkoholu.

Ciąża

Produktu leczniczego 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 lemon 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 lemon 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 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
Zaburzenia układu nerwowego	reakcje anafilaktyczne	rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	zaburzenia smaku	nieznana
	uczucie pieczenia na języku	nieznana
	brązowe przebarwienia na języku, zębach po długotrwałym stosowaniu chloroheksydyny (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.

Chloroheksydyna wchłania się z przewodu pokarmowego w bardzo małym stopniu.

Antidotum:

Brak jest odpowiedniego antidotum.

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 zaburzania szybkości przewodzenia impulsów nerwowych w miejscu zastosowania.

Chloroheksydyna 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 chloroheksydynę 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.

Chloroheksydyna 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. Chloroheksydyna 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

Aromat cytrynowy CRA1585L (o składzie: etanol, cytral, terpineol, geraniol, linalol, cytronellol, syntetyczne substancje aromatyzujące, butylohydroksyanizol (E 320) i butylohydroksytoluen (E 321), woda)

Sukraloza (E 955)

Glicerol (E 422)

Glikol propylenowy (E 1520)

Kwas cytrynowy jednowodny

Etanol 96 %

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie stosować Gardimax medica lemon spray po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po "EXP" lub „Termin ważności”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, następnie dwie lub cztery cyfry rok. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zawartość opakowania: 30 ml roztworu.

Butelka z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą z PE/stal nierdzewna/żywica acetalowa, ze składaną końcówką dozującą z PP/PE oraz nasadką zawierającą zabezpieczenie gwarancyjne, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych 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 nr: 23287

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.06.2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.03.2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**