

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Benzydamine neo-angin
1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru (*Benzydaminum hydrochloridum*).

Pojedyncza dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,255 mg benzydaminę chlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 96% 13,77 mg, metylu parahydroksybenzoesan 0,17 mg i makrogloglicerolu hydroksystearynian 2,55 mg na dawkę aerozolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Klarowny i bezbarwny roztwór o wiśniowym smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. Po 3 dniach należy uzyskać pomoc medyczną w przypadku braku efektu lub nasilenia objawów (ból gardła i jamy ustnej).

Dawkowanie

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin stosuje się na ogół 2 do 6 razy na dobę (nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny)

Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

4 dawki na podanie.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli
Od 4 do 8 dawek na podanie.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Benzydamine neo-angin u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas stosowania aerozolu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. O ile lekarz nie przepisał innych dawek, należy stosować dawki zalecane dla dorosłych.

Sposób podawania:

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin jest zalecany do stosowania w jamie ustnej i gardle.

Tego produktu leczniczego nie należy stosować bezpośrednio przed jedzeniem lub piciem.

Instrukcja stosowania:

1. Podnieść końcówkę rozpylającą.
2. Wprowadzić końcówkę do jamy ustnej i skierować aerozol w stronę leczonego miejsca. Nacisnąć głowicę aerozolu palcem wskazującym.

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego Benzydamine neo-angin należy nacisnąć przycisk kilka razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpi jedno z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Nie zaleca się stosowania benzydaminu u pacjenta z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki z grupy NLPZ.

U pacjentów chorych na astmę oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli. U tych pacjentów należy zachować ostrożność.

U niewielkiej liczby pacjentów owrzodzenie w jamie ustnej i gardle może okazać się objawem dużo cięższych patologii. Jeśli po upływie 3 dni leczenia nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Wskazania nie uzasadniają długotrwałego stosowania, biorąc pod uwagę możliwe

szkodliwe działanie tego rodzaju leczenia na florę bakteryjną w jamie ustnej.

Stosowanie tego produktu, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do podrażnienia. W takim wypadku konieczne będzie tymczasowe przerwanie stosowania i konsultacja z lekarzem.

Unikać kontaktu z oczami.

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin zawiera parahydroksybenzoesan metylu: produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin zawiera 13,22 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania- jedno rozpylenie odpowiadające 0,17 ml. Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 0,5 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (pochodna oleju rycynowego): lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt Benzydamine neo-angin nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminu/metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produkt Benzydamine neo-angin nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu benzydaminu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA:

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: skurcz krtani lub skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: świąd i suchość w jamie ustnej, znieczulenie ust i gardła (należy do zakresu działania tego produktu leczniczego i szybko ustępuje), nudności i wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: nadwrażliwość na światło

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy

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

Wystąpienie zatrucia przewiduje się jedynie w przypadku przypadkowego spożycia dużych ilości benzydaminu (> 300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydaminu to głównie objawy ze strony układu pokarmowego oraz ośrodkowego układu nerwowego. Najczęstszymi objawami ze strony przewodu pokarmowego są nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, omamy, pobudzenie, niepokój i drażliwość.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe. Pacjentów należy uważnie obserwować i wdrożyć leczenie podtrzymujące. Należy utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ oddechowy, preparaty na gardło, preparaty na gardło, inne preparaty na gardło
kod ATC: R02AX03

Chlorowodorek benzydamininy to indolowy niesteroidowy lek przeciwzapalny stosowany w leczeniu miejscowym w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu. Chlorowodorek benzydamininy przy pH 7,2 jest substancją lipofilną. Charakteryzuje się powinowactwem do błon komórkowych i działa na nie stabilizująco, wykazując miejscowe działanie znieczulające. W przeciwieństwie do innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych chlorowodorek benzydamininy nie hamuje cyklooksygenazy ani lipooksygenazy (10^{-4} mol/l) i nie powoduje powstawania owrzodzeń. Hamuje w dużo mniejszym stopniu fosfolipazę A₂ oraz lizofosfatydylo-acylotransferazę ($>10^{-4}$ mol/l). W stężeniu 10^{-4} mol/l pobudza syntezę PGE₂ w makrofagach. W zakresie stężeń od 10^{-5} do 10^{-4} mol/l znamienne hamuje tworzenie się wolnych rodników tlenowych w fagocytach. W stężeniu 10^{-4} mol/l hamuje degranulację i agregację fagocytów. Najsilniejsze działanie *in vitro* ma miejsce podczas hamowania adhezji leukocytów na śródbłonku naczyniowym ($3-4 \times 10^{-6}$ mol/l).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po zastosowaniu miejscowym substancja bardzo łatwo przenika przez powierzchnię skóry i błon śluzowych i gromadzi się w zmienionych zapalnie tkankach.

Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po 2 godzinach od podania.

Dystrybucja:

Po zastosowaniu doustnym benzydaminina jest rozlegle i powoli dystrybuowana do tkanek (objętość dystrybucji = 100 l). Benzydaminina wiąże się z białkami osocza w około 10-15%.

Metabolizm:

W ciągu 24 godzin pojedyncza dawka jest w około 40% wydalana przez układ moczowy w postaci polarnych metabolitów (głównie N-tlenek benzydamininy i 5-hydroksy-glukuronid benzydamininy), a w 5% w postaci niezmienionej jako benzydaminina. 70% podanej dawki jest wydalane przez nerki.

Eliminacja:

Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi około 10 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chlorowodorek benzydaminu wykazuje bardzo małą toksyczność: Współczynnik bezpieczeństwa między LD 50 a pojedynczą dawką leczniczą wynosi 1000:1. Chlorowodorek benzydaminu nie uszkadza przewodu pokarmowego.

W badaniach nad toksycznym wpływem na reprodukcję, przeprowadzonych u szczurów i królików, obserwowano toksyczny wpływ na rozwój płodu oraz okres około- i poporodowy, uzyskując stężenia w osoczu znacznie (do czterdziestu razy) większe niż stężenia obserwowane po podaniu doustnym pojedynczej dawki leczniczej. W badaniach tych nie wykazano działania teratogennego.

Na podstawie dostępnych danych toksykokinetycznych weryfikacja znaczenia klinicznego tych badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję nie jest możliwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%
Etanol 96%
Makroglicerolu hydroksystearynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sacharyna sodowa (E 954)
Sodu wodorowęglan (E 500) do
ustalenia pH
Aromat wiśniowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Benzydamin neo-angin pakowany jest w butelki z HDPE z pompką dozującą z polietylenu zawierające 15 ml, 30 ml lub 60 ml. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 88 dawek (15 ml), 176 dawek (30 ml), 352 dawek (60 ml)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z
o.o. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26141

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.12.2020
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4.08.2023

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

4.11.2023