

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniben, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml produktu zawiera: 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 30 mg glicerolu (E 422), 50 mg etanolu, 2 mg polisorbatu 20 (E 432) oraz 0,9 ng alkoholu benzylowego, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen i linalol (będące składnikami aromatu miętowego).

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

Leczenie miejscowych objawów związanych z ostrym stanem zapalnym jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

1 dawka leku na 4 kg masy ciała, stosowana od 2 do 6 razy na dobę.

Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Jednorazowo 4 dawki leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli:

Jednorazowo od 4 do 8 dawek leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Jedna dawka leku o objętości 0,17 ml zawiera 255 mikrogramów benzydamininy chlorowodorku.

Uwaga: Leczenie ciągłe nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła. Dawek produktu leczniczego nie można dzielić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzydaminę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową. W takim przypadku produkt leczniczy należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu (E 218), lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 8,5 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce, czyli w 0,17 ml produktu, co jest równoważne 50 mg/ml. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z alkoholem benzylovym, cytralem, cytronellolem, eugenolem, geraniolem, d-limonenem i linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych.

Produkt leczniczy zawiera 0,153 ng alkoholu benzylovego w każdej dawce, czyli w 0,17 ml produktu. Alkohol benzylovym może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Podawanie alkoholu benzylovego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”).

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylovego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylovego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Produkt leczniczy zawiera polisorbát 20 (E 432). Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 0,17 ml produktu (1 dawka), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Uniben podczas ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, może dojść do opóźnienia porodu.

Nie wiadomo, czy ogólnoustrojowe narażenie na działanie produktu Uniben osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu (patrz punkt 5.3).

W związku z tym produktu Uniben nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą liczbę dawek przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu substancji czynnej zawartej w aerozolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.

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

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnoustrojowo, tak więc ryzyko przedawkowania jest mało prawdopodobne.

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania produktu leczniczego Uniben.

Przypadkowe zażycie dużej ilości benzydamin (>300 mg) może spowodować wystąpienie zatrucia.

Objawy związane z przedawkowaniem benzydaminą obejmują głównie zaburzenia żołądkowo-jelitowe i nieprawidłowości w funkcjonowaniu ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, omamy, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania stosuje się tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące. Konieczne jest utrzymanie odpowiedniego nawodnienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej, kod ATC: A01AD02

Benzydamina jest indolowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Uniben, aerozol do stosowania w jamie ustnej, w którego skład wchodzi benzydamina, jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Benzydamina w pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzuje się powinowactwem do błon komórkowych i działa na nie stabilizująco oraz wykazuje miejscowe działanie znieczulające.

W przeciwieństwie do innych NLPZ, benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipooksygenazy (w stężeniu 10^{-4} mol/l). W badaniach na szczurach wykazano, że benzydamina nie powoduje powstawania wrzodów w przewodzie pokarmowym. Benzydamina, w stężeniu 10^{-4} mol/l, pobudza syntezę PGE₂ w makrofagach. W stężeniach $> 10^{-4}$ mol/l w niewielkim stopniu hamuje aktywność fosfolipazy A₂ i lizofosfatydylo-acetylotransferazy.

Zahamowanie produkcji cytokin prozapalnych przez benzydaminę świadczy o jej właściwościach przeciwzapalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez skórę oraz powierzchnię błon śluzowych i gromadzi się w znajdujących się poniżej zmienionych zapalnie tkankach, osiągając stężenie większe niż po podaniu doustnym. Benzydamina, po zastosowaniu miejscowym, w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia (do 5% dawki) i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

Benzydamina jest wydalana głównie z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów lub związków sprzężonych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie wskazują, że benzydamina charakteryzuje się niewielką toksycznością. Ograniczone dane wskazują na brak właściwości genotoksycznych i rakotwórczych benzydaminą. W wyniku podawania ciężarnym samicom szczurów dawek wielokrotnie większych niż stosowane u ludzi obserwuje się zmniejszoną wydajność reprodukcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E 422)
Sacharyna sodowa
Etanol 96%
Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20 (E 432)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Aromat miętowy (aromat „fresh peppermint” 506041T) (zawiera m.in. alkohol benzylowy, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen, linalol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa (PE) z pompką dozującą z aplikatorem, zawierająca 30 ml produktu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Stosując produkt leczniczy po raz pierwszy, należy kilka razy energicznie nacisnąć pompką dozownika w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

1. Przekręcić końcówkę dozownika.
2. Skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej.
3. Mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17982

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.03.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.03.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

