

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INALDIN Gardło MAX, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr aerozolu zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (*Benzydaminę hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę.

Jedno rozpylenie (jedna dawka) aerozolu (0,17 ml) zawiera 510 mikrogramów benzydaminę chlorowodoru, co odpowiada 456 mikrogramom benzydaminę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan (E 218) w ilości 1 mg/ml, etanol 96% w ilości 81,40 mg/ml oraz polisorbata 80 w ilości 0,05 mg/ml. Każda dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,17 miligramów metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 13,84 miligramów etanolu 96% i 0,001 miligramów polisorbata 80.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty i pH 5,3 – 6,7.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła lub podrażnień błony śluzowej jamy ustnej lub gardła.

Produkt leczniczy INALDIN Gardło MAX jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka aerozolu to od 2 do 4 dawek każdorazowo (zawierających od 1,02 do 2,04 mg benzydaminę chlorowodoru, co odpowiada od 0,91 do 1,82 mg benzydaminę) od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Leczenie nie powinno przekraczać 7 dni, z wyjątkiem leczenia pod nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla młodzieży i dzieci.

Sposób podawania

Podanie dogardłowe.

Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej. Jeśli produkt stosuje się po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem bądź palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylenia. Jeśli produkt stosuje się po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy. Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik. Podczas rozpylenia pacjent powinien wstrzymać oddech.

Produkt leczniczy należy przyjmować po posiłku lub po spożyciu napoju.

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

Należy unikać kontaktu produktu z oczami.

U nielicznych pacjentów owrzodzenie policzków i (lub) gardła może być objawem ciężkiej choroby. Dlatego pacjenci, u których objawy nasila się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni, lub u których wystąpi gorączka lub inne objawy, muszą zasięgnąć porady lekarza lub dentysty w zależności od potrzeb.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego 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 salicylowy 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.

Natychmiast po zastosowaniu produktu może wystąpić drętwienie w jamie ustnej lub gardle. Należy unikać jedzenia i picia do czasu ustąpienia drętwienia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Alkohol (etanol)

Ten produkt leczniczy zawiera 81,40 mg alkoholu (etanolu) w każdym mililitrze, co odpowiada 13,84 mg w 0,17 ml (w jednej dawce). Ilość alkoholu w jednej dawce (0,17 ml) tego produktu jest równoważna mniej niż 0,4 ml piwa lub 0,2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Polisorbat 80

Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę (0,17 ml), to znaczy produkt 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 klinicznych dotyczących stosowania produktu INALDIN Gardło MAX 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 INALDIN Gardło MAX osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W związku z tym produktu INALDIN Gardło MAX nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania benzydaminu w okresie karmienia piersią. Nie badano przenikania produktu leczniczego do mleka ludzkiego. 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 MAX nie należy stosować 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 INALDIN Gardło MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszane działania niepożądane przedstawiono w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów, uporządkowane malejąco według stopnia ciężkości.

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 ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

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 lub skurcz oskrzeli

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. Ta reakcja jest związana z normalnym działaniem produktu leczniczego i ustępuje po krótkim czasie. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem produktu. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania produktu leczniczego.

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

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydamininy (> 300 mg).

Objawy kojarzone z przedawkowaniem benzydamininy obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony 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, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania stosuje się tylko leczenie objawowe. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące i utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

Benzydamina, analog indazolu, ma właściwości fizykochemiczne i aktywność farmakologiczną, które różnią się od właściwości kwasu acetylosalicylowego. W odróżnieniu od kwasu acetylosalicylowego, benzydamina jest słabą zasadą. Ponadto, benzydamina jest słabym inhibitorem syntezy prostaglandyn. Benzydamina skutecznie hamuje aktywność enzymów: cyklooksygenazy i lipooksygenazy dopiero w stężeniu 1 mM i większym. Swoje działanie wywiera głównie poprzez hamowanie syntezy cytokin prozapalnych, w tym czynnika martwicy nowotworów alfa (TNF- α) i interleukiny-1 β (IL-1 β), bez znaczącego wpływu na inne cytokiny prozapalne (IL-6 and 8) bądź cytokiny przeciwzapalne (IL-10, antagonistą receptora IL-1). Sformułowano hipotezy dotyczące dalszych mechanizmów jej działania, w tym hamowania wybuchu tlenowego neutrofilów oraz stabilizacji błony, co wykazano na podstawie zahamowania uwalniania ziarnistości z neutrofilów oraz stabilizacji lizosomów.

Działanie farmakodynamiczne

Benzydamina działa specyficznie na miejscowe mechanizmy stanu zapalnego, takie jak ból, obrzęk lub ziarniniaki.

Benzydamina stosowana miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, zmniejszając obrzęk oraz wysięk i ograniczając powstawanie ziarnin. Co więcej, wykazuje właściwości przeciwbólowe, jeżeli ból został wywołany zaburzeniem o podłożu zapalnym oraz miejscowe działanie znieczulające. Czas do wystąpienia miejscowego działania znieczulającego był krótki. Benzydamina ma niewielki wpływ na hipertermię, która wskazuje na czynnościową reakcję ogólnoustrojową.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu klinicznym z udziałem 363 pacjentów z ostrym bólem gardła, które porównywało leczenie z zastosowaniem aerozolu do stosowania w jamie ustnej zawierającym 0,3% benzydaminę i leczenie z zastosowaniem pastylek twardych zawierających 3 mg benzydaminę, obie metody leczenia zapewniały zmniejszenie bólu po upływie 1 minuty od podania i znaczącą redukcję bólu gardła po 5 minutach od zastosowania pojedynczej dawki, która zwiększała się po 10 minutach i osiągała maksymalny poziom po 15–30 minutach, a następnie zmniejszała się po upływie 60 minut.

W badaniu klinicznym z udziałem 24 pacjentów z zapaleniem gardła po usunięciu migdałków płukanie gardła benzydaminą 5 razy na dobę przez 6 dni skutkowało skuteczniejszym i szybszym uśmierzeniem bólu gardła i trudnościami w połykaniu oraz złagodzeniem klinicznych objawów przedmiotowych, takich jak przekrwienie i obrzęk, w porównaniu z placebo w dniu 7.

U pacjentów stosujących benzydaminę obserwowano większą częstość występowania przemijającego drętwienia i pieczenia, co przypisano miejscowemu działaniu znieczulającemu tego leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Wchłanianie przez błonę śluzową i gardło wykazano na podstawie obecności mierzalnych ilości benzydaminę w ludzkim osoczu, jednak ilości te nie są wystarczające do wywołania działania ogólnoustrojowego. 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.

Metabolizm i eliminacja

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu leku 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

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sodu cyklaminian (E 952)

Glicerol (E 422)

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 80

Etanol 96%

Aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol]
Kwas fosforowy, stężony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka (HDPE), o objętości 15 ml lub 30 ml, z białą pompką dozującą (LDPE/HDPE) i białym aplikatorem do pompki dozującej (PP), w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 75 dawek (15 ml) lub 150 dawek (30 ml).

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

Pozwolenie nr 23583

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 listopada 2016 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 lipca 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.12.2025 r.