CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DezaftanLek (5 mg + 1,5 mg)/g, żel do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 5 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum)* i 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku (*Cetylpyridinii chloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
1 gram żelu zawiera:
139,104 mg - sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego,
90,478 mg – etanolu,
0,096 µg - benzoesanu etylu,
0,5 mg - makrogologlicerolu hydroksystearynianu,
oraz linalol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej.
Żel o barwie od bezbarwnej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy antyseptyczny i miejscowo znieczulający do stosowania w:
- zakażeniach i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej (afty, pleśniawki), w tym wynikających z urazów wywołanych przez aparaty ortodontyczne i protezy dentystyczne;
- stanach zapalnych dziąseł.

Produkt leczniczy DezaftanLek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 6 miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niewielką ilość żelu (0,145 g), wielkości ziarna groszku o średnicy około 6,5 mm, wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie nanieść punktowo na zmianę w jamie ustnej.
W razie potrzeby produkt leczniczy można zastosować ponownie dopiero po upływie co najmniej 2 godzin od ostatniego użycia.
Nie stosować więcej niż 6 razy w ciągu doby. Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana.
Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów.
Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Sposób podawania
Produkt leczniczy przeznaczony do miejscowego stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wrodzona lub idiopatyczna methemoglobinemia.
- Dzieci w wieku poniżej 6 miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana (patrz punkt 4.2). W trakcie stosowania produktu leczniczego DezaftanLek nie należy stosować innych preparatów zawierających lidokainę. Należy poinformować pacjenta lub opiekuna pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych lub przedawkowania, powinien odstawić produkt leczniczy i zasięgnąć porady lekarskiej (patrz punkt 4.8).

U noworodków i niemowląt w wieku poniżej 3 miesiąca życia zaobserwowano przemijające i nieistotne klinicznie zwiększenie stężenia methemoglobiny w osoczu, trwające do 12 godzin po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających lidokainę. Z tego względu produkt leczniczy DezaftanLek nie powinien być stosowany u niemowląt w wieku poniżej 6 miesiąca życia (patrz punkt 4.3). To samo dotyczy niemowląt w wieku poniżej 12 miesiąca życia, jednocześnie leczonych środkami wywołującymi methemoglobinemię.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Benzoesan etylu
Produkt leczniczy DezaftanLek zawiera około 0,014 µg benzoesanu etylu w każdej dawce żelu (0,145 g), co odpowiada 0,096 µg/g. Benzoesan etylu może powodować nieimmunologiczną natychmiastową reakcję kontaktową możliwe, że w wyniku działania cholinergicznego.
Benzoesan etylu może powodować miejscowe podrażnienie.

Makrogologlicerolu hydroksystearynian
Produkt leczniczy DezaftanLek zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany). Produkt leczniczy może powodować reakcje skórne.

Linalol
Produkt leczniczy DezaftanLek zawiera linalol (pochodzący z aromatu marzanny wonnej), który może powodować reakcje alergiczne.

Informacje ważne w przypadku połknięcia
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Produkt leczniczy DezaftanLek zawiera około 20,17 mg sorbitolu w każdej dawce żelu (0,145 g), co odpowiada 139,104 mg/g.
Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.
Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Etanol
Ten produkt leczniczy zawiera około 13,119 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (0,145 g) co jest równoważne 9,05 % (w/w) i odpowiada 90,478 mg/g. 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.

Makrogologlicerolu hydroksystearynian
Produkt leczniczy DezaftanLek zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany). Produkt leczniczy może powodować niestrawność i biegunkę.

Sód
Produkt leczniczy DezaftanLek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu"

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane żadne interakcje produktu leczniczego DezaftanLek z innymi produktami leczniczymi. Odnotowano interakcje między podawaną dożylnie lidokainą oraz doustnym prokainamidem, doustną fenytoiną podawaną oddzielnie lub łącznie z fenobarbitalem, prymidonem, karbamazepiną, doustnym propranololem oraz diuretykami (bumetamid, furosemid, tiazydy).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego DezaftanLek u kobiet w okresie ciąży. Opublikowane dane otrzymane z ograniczonej liczby ciąż nie wskazują, że lidokaina wywołuje wady rozwojowe. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu cetylopirydyniowego chlorku na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Lidokaina przenika do mleka matki, ale podczas stosowania produktu leczniczego w dawkach leczniczych nie przewiduje się jej wpływu na organizm dzieci karmionych piersią. Nie wiadomo, czy cetylopirydyniowy chlorek lub jego metabolity przenikają do mleka karmiącej matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionego dziecka. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia decyzji, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać bądź wstrzymać stosowanie produktu leczniczego, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność
Badania na zwierzętach dotyczące wpływu cetylopirydyniowego chlorku i lidokainy chlorowodorku jednowodnego na płodność są niewystarczające.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy DezaftanLek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco Bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo rzadko**
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość (w tym zapalenie skóry)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu podania (w tym rumień)

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

Cetylopirydyniowy chlorek
Spożycie cetylopirydyniowego chlorku w dużych dawkach może spowodować rozstrój żołądka i hamować aktywność ośrodkowego układu nerwowego.

Lidokaina
Ogólnoustrojowa toksyczność związana ze stosowaniem środków znieczulających miejscowo (w przypadku wszystkich dróg podawania) może obejmować objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego i serca. Na podstawie analizy danych po wprowadzeniu do obrotu produktu z lidokainą w postaci żelu, nie zidentyfikowano żadnych objawów przedawkowania.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej.
Kod ATC: A01AD11

Lidokaina powoduje szybkie znieczulenie miejscowe tkanki i ustąpienie bólu występującego podczas przebiegu stanu zapalnego. Działanie obserwuje się po 1-5 minutach.

Lidokaina jest środkiem znieczulającym miejscowo o budowie amidowej, którego działanie polega na odwracalnym zahamowaniu wytwarzania i przewodzenia impulsów wzdłuż włókien nerwowych i na zakończeniach nerwowych poprzez zmniejszenie przepuszczalności błony neuronalnej dla jonów sodu.

Cetylopirydyniowy chlorek, czwartorzędowy związek amoniowy, wykazuje właściwości antyseptyczne. Uważa się, że jego działanie jest związane ze zdolnością zwiększania przepuszczalności błony komórkowej bakterii, co umożliwia wydostawanie się enzymów, koenzymów i pośrednich produktów przemiany materii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych z wykorzystaniem produktu leczniczego, dlatego też nie określono doświadczalnie biodostępności substancji czynnych po zastosowaniu skojarzonym.

Lidokainy chlorowodorek jednowodny
Lidokaina jest szybko wchłaniana z powierzchni błony śluzowej, a początek jej działania następuje szybko, w ciągu 2 minut od miejscowego zastosowania 4% wodnego roztworu lidokainy na błonę śluzową koniuszka języka. Lidokaina wiąże się z białkami osocza w 66%. 90% lidokainy jest

metabolizowane w wątrobie, a niecałe 10% zostaje wydalone z organizmu w niezmienionej postaci. Lidokaina charakteryzuje się półokresem eliminacji wynoszącym 1,6 godziny. Klirens z całego organizmu jest wysoki, przy czym 65–70% dawki eliminowane jest przez wątrobę. Lidokainy nie wykrywa się w żółci i nie zachodzi krążenie jelitowo-wątrobowe.

Specjalne grupy pacjentów
Właściwości farmakokinetyczne lidokainy u pacjentów w podeszłym wieku nie różnią się znacząco od właściwości farmakokinetycznych u młodszych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku okres półtrwania eliminacji był wydłużony.

Niewydolność nerek nie ma znaczącego wpływu na klirens lidokainy, ale eliminacja metabolitów może być zmniejszona.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub niewydolnością serca, okres półtrwania w fazie eliminacji może być wydłużony, odpowiednio do 4,5-6 godzin i 4-10 godzin.

Cetylopirydyniowy chlorek
W dostępnym piśmiennictwie brak doniesień o badaniach farmakokinetycznych o istotnym znaczeniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że lidokainy chlorowodorek jednowodny przechodzi przez łożysko w mechanizmie dyfuzji biernej i po podaniu dożylnym jest wykrywany w tkankach płodowych. Nie przeprowadzono żadnych badań nieklinicznych oceniających toksyczność skojarzonego stosowania cetylopirydyniowego chlorku i lidokainy chlorowodorku jednowodnego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)
Ksylitol (E967)
Etanol 96%
Glicerol
Hydroksyetyloceluloza
Sacharyna sodowa (E954)
Lewomentol
Makrogologlicerolu hydroksystearynian
Makrogolu eter laurylowy
Makrogol 300
Aromat marzanny wonnej K (w tym: etanol 96%, linalol, benzoesan etylu)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z aluminiową kaniulą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym (Valspar) i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania – 8 g.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29788

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO