

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto 3 mg/1 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

- isomalt (E 953): 2 448,3 mg/pastilka
- butylhydroxyanisol (E 320): 0,0004 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E 211): až 0,00075 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle zelené až zelené barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v hmotě „tvrdých bonbonů“ a lehce zubaté okraje. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto se používá k místní, krátkodobé protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě při podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

**Dospělí:** Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

**Starší pacienti:** Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

##### *Pediatrická populace*

**Dospívající starší než 12 let:** Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

**Děti od 6 do 12 let:** Doporučená dávka jsou 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let mají používat pastilky pod dohledem dospělé osoby.

**Děti mladší než 6 let:** Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto je kontraindikován u dětí mladších než 6 let (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto se může používat nejvýše po dobu 7 dní.

#### Způsob podání

Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Pacienti nemají jíst a pít alespoň jednu hodinu po užití přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou viditelné žádné výsledky, nebo pokud se u pacienta objeví horečka nebo jiné příznaky, pacient se má poradit s lékařem.

Použití topických přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě je třeba léčbu přerušit a pacient se má poradit s lékařem, aby byla zahájena vhodná léčba.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, které jsou obsažené například v zubních pastách, proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Používání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné NSAID.

Bronchospasmus se může vyskytnout u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu. U těchto pacientů je nutná opatrnost.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulceracemi v ústech nebo hrdle.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto obsahuje isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto obsahuje butylhydroxyanisol (E 320). Butylhydroxyanisol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto obsahuje až 0,00075 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné pastilce. Natrium-benzoát může způsobit neimunologické okamžité kontaktní reakce možným cholinergním mechanismem.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto se nemá používat souběžně s jinými antiseptiky.

Pastilky se nemají používat současně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto se v těhotenství nedoporučuje.

##### Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d. Novo Mesto nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

- Velmi časté ( $\geq 1/10$ )
- Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )
- Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )
- Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivní reakce Anafylaktické reakce
Poruchy nervového systému			Pálení sliznice
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus		
Gastrointestinální poruchy		Podráždění ústní sliznice Pocit pálení v ústech	Anestezie ústní sliznice
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kopřivka Fotosenzitivita		

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### 4.9 Předávkování

### Příznaky

Toxické projevy předávkování benzydaminem jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutní intoxikace benzydaminem čistě symptomatická.

Mezi známky a příznaky intoxikace v důsledku požití významného množství cetylpyridinium-chloridu patří nauzea, zvracení, dušnost, cyanóza, asfyxie, následná paralýza dýchacích svalů, deprese CNS, hypotenze a kóma. Letální dávka u člověka je přibližně 1–3 gramy.

### Léčba

Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutního předávkování čistě symptomatická.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, jiná krční léčiva; ATC kód: R02AX03

#### Mechanismus účinku

Benzydamin-hydrochlorid je molekula s nesteroidní chemickou strukturou s protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi. Mechanismus účinku se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů, čímž dochází ke snížení lokálních známek zánětu (jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce). Benzydamin-hydrochlorid má také středně silný lokální anestetický účinek.

Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí. *In vitro* testy s cetylpyridinium-chloridem prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Benzydamin se používá převážně při léčbě onemocnění dutiny ústní a hltanu. Cetylpyridinium-chlorid je účinný proti grampozitivním bakteriím a méně účinný proti gramnegativním bakteriím, a proto má optimální antiseptický a germicidní účinek. Má také antitymotické vlastnosti.

V placebem kontrolované klinické studii s benzydamin-hydrochloridem/cetylpyridinium-chloridem ve formě pastilek mohl být nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v hrdle a snížení otoku hrdla) pozorován 15 minut po užití pastilky a doba působení byla prodloužena až na 3 hodiny.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinia a benzydaminu, se absorbuje pouze benzydamin. Proto cetylpyridinium nezpůsobuje farmakokinetické interakce s benzydaminem na systémové úrovni.

Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici se projevuje nalezením detekovatelných množství léčivé látky v séru, nicméně ta nejsou dostatečná pro vznik systémových účinků.

Benzydamin se však absorbuje při systémovém podání. Proto je absorpce benzydaminu vyšší u lékových forem, které se rozpouštějí v ústech, v porovnání s topickou cestou podání (jako je orální sprej).

#### Distribuce

Ukázalo se, že lokálně podaný benzydamin se kumuluje v zánětlivých tkáních, kde dosahuje účinné koncentrace díky své schopnosti pronikat epiteliální výstelkou.

#### Eliminace

Vylučování benzydaminu probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko

pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Silice máty peprné  
Levomenthol  
Sukralóza (E 955)  
Kyselina citronová (E 330)  
Isomalt M (E 953)  
Citrusové aroma (obsahuje butylhydroxyanisol (E 320))  
Aroma bezového květu  
Kurkumin (E 100) (obsahující natrium-benzoát (E 211))  
Měďnaté komplexy chlorofylinů (E 141) (obsahující sodík)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilek, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Reg. č.: 69/119/23-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11. 4. 2024

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

11. 4. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).