

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, 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): 2439,00 mg/pastilka
- benzylalkohol (E 1519): 0,012 mg/pastilka
- butylhydroxyanisol (E 320): 0,0008 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Hnědé, okrouhlé pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v pastilkách a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: přibližně 19 mm, tloušťka: přibližně 7,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, 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.

Dospívající starší 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, Novo mesto je

kontraindikován u dětí mladších než 6 let (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, 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 použití přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky 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, Novo mesto se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou viditelné žádné výsledky, nebo pokud se objeví horečka nebo jiné příznaky, je třeba poradit se s lékařem.

Použití topických přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě je třeba léčbu přerušit a konzultovat s lékařem zahájení vhodné léčby.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, 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 hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné NSAID.

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. U těchto pacientů je nutná opatrnost.

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

Pomocné látky se známým účinkem

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

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto obsahuje benzylalkohol (E 1519). Může způsobit alergickou reakci. Léky obsahující benzylalkohol mají být používány s opatrností během těhotenství a v období kojení a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin. Nadměrné množství benzylalkoholu se může hromadit v těle pacienta a může způsobit metabolickou acidózu.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto obsahuje butylhydroxyanisol (E 320). Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, 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, 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 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, Novo mesto.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

Toxické projevy předávkování benzydaminem jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třesení a zvracení.

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 antimykotické vlastnosti.

V placebem kontrolované klinické studii s benzydamin-hydrochloridem/cetylpyridinium-chloridem ve formě pastilek může být nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v hrdle a snížení otoku hrdla) pozorován 15 minut po užití pastilky a doba působení je 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 epitelovou 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

Kyselina citronová (E 330)

Sukralosa (E 955)

Kolové aroma (obsahuje benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320))

Karamelové barvivo (E 150a)

Isomalt (E 953)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

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.: 69/097/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 6. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 6. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).