

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera:

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy	1,2 mg
Amylometakrezol	0,6 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Izomalt (E 953) - 1830,0 mg

Maltitol ciekły (E 965) - 457,60 mg

Żółcień pomarańczowa (E 110) – 0,01 mg

Cytral – 0,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy to okrągłe, żółte pastylki o smaku miodowo-cytrynowym, o średnicy 19 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do stosowania w objawowym leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 3 dni.

Dorośli

Jedna pastylka co 2 - 3 godziny. Nie należy stosować dawki większej niż 8 pastylek na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: maksymalnie 4 pastylki w ciągu 24 godzin, z przynajmniej 2-godzinną przerwą pomiędzy kolejnymi pastylkami.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Pastyłkę należy ssać powoli. Nie należy połykać, żuć ani gryźć pastylki.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Ze względu na ryzyko uduszenia, produkt leczniczy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane. W przypadku braku poprawy lub częstego nawracania objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilają się lub pojawiają się inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty i wysypka na skórze, wtedy stan kliniczny pacjenta powinien zostać zbadany pod kątem zakażeń bakteryjnych (angina, zapalenie migdałków). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Maltitol ciekły (E 965) i izomalt (E 953)

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Barwnik - żółcień pomarańczowa (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Cytral

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak znanych istotnych interakcji klinicznych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego w czasie ciąży.

Ze względu na brak udokumentowanego bezpieczeństwa stosowania, lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol i ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Zagrożenie dla noworodków i niemowląt nie może być wykluczone.

Ze względu na brak udokumentowanego bezpieczeństwa stosowania, lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy nie jest zalecany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera te, które występowały podczas leczenia alkoholem 2,4-dichlorobenzylowym i amylometakrezolem w dawkach dostępnych bez recepty, przez krótki czas. Podczas leczenia chorób przewlekłych mogą wystąpić dodatkowe zdarzenia niepożądane.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej, bolesność języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Wysypka

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

Przedawkowanie nie powinno być przyczyną innych zaburzeń niż dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki, różne.
Kod ATC: R02AA03.

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol mają właściwości antyseptyczne. Obie te substancje również odwracalnie blokują kanały jonowe indukowane depolaryzacją, w sposób zbliżony do środków miejscowo znieczulających.

Jeśli te substancje czynne są stosowane w skojarzeniu, obserwowane jest synergistyczne działanie przeciwbakteryjne, pozwalające na zmniejszenie dawki złożonej stosowanej w pastylkach zawierających alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol.

Przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze działanie pastylek wykazano podczas badań *in vitro* oraz *in vivo*. Obserwowane *in vitro* działanie przeciwwirusowe w stosunku do wirusów otoczkowych zostało również wykazane po kontakcie trwającym 1 minutę. Długi okres powszechnego stosowania pastylek nie pokazuje jakiegokolwiek zmniejszenia aktywności względem patogennych wirusów, sugerując tym brak powstawania oporności.

Działanie przeciwbólowe leku, powodujące zmniejszenie bólu gardła i trudności z przełykaniem, wykazano podczas badań klinicznych; początek działania obserwowano po upływie 5 minut, a czas trwania działania wynosił do 2 godzin. Podczas leczenia trwającego do 3 dni wykazano znacząco większe złagodzenie bólu gardła niż w przypadku pastylek niezawierających substancji leczniczych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania biodostępności po doustnym podaniu pastylek zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy wykazały szybkie uwalnianie alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu do śliny, wartości maksymalne obserwowano w ciągu 3-4 minut ssania pastylki. Podwojenie objętości śliny obserwowano w ciągu minuty, a wartości większe od początkowych utrzymywały się po rozpuszczeniu pastylki przez około 6 minut. Wymierne ilości substancji czynnych były odpływane przez okres do 20-30 minut od podania dawki; końcowy odzysk substancji czynnych wskazywał na przedłużony czas obecności w błonie śluzowej jamy ustnej i gardła.

Badania scyntygraficzne pastylek zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy wykazały stopniowe rozpuszczanie się pastylki i osadzanie w okolicy jamy ustnej i gardła przez okres od 2 minut po rozpoczęciu ssania tabletki do 2 godzin po jej zażyciu, zapewniając długotrwałe działanie łagodzące podrażnienie gardła.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostre działanie toksyczne alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu w obrębie jamy ustnej jest niewielkie, ponieważ substancje te mają szeroki margines bezpieczeństwa; wyniki badań toksykologicznych wskazują, że stosowanie dawki czterokrotnie większej od dawki zalecanej powodowało powstawanie nieznacznych uszkodzeń nerek.

Podczas badań przewlekłej toksyczności prowadzonych na szczurach stwierdzono zwiększenie masy nerek i wątroby po doustnym zastosowaniu dawek dobowych alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego wynoszących 200 mg/kg i 400 mg/kg (znacznie większe dobowe spożycie niż w przypadku pastylek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy). Ponadto obserwowano zależne od dawki uszkodzenie błony śluzowej żołądka w postaci nadżerek i martwicy, a także hiperplazji i hiperkeratozy nabłonka.

Badania genotoksyczności amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego prowadzone *in vitro* oraz *in vivo* nie wykazały działania genotoksycznego pastylek zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy podczas stosowania zgodnego z zaleceniami. Dane dotyczące genotoksyczności oraz długotrwałe stosowanie kliniczne nie dostarczają dowodów na działanie rakotwórcze.

Badanie embriotoksyczności u królików oraz prospektywne badanie bezpieczeństwa stosowania u ludzi nie wykazały jakichkolwiek dowodów na działanie teratogenne. Badanie na królikach nie wykazało wpływu leku, stosowanego w dawkach 50 razy większych od dawki zalecanej, na przebieg ciąży, rozwój płodu oraz powstawanie wad u płodu. Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność i rozwój pourodzeniowy.

LD₅₀ dla alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego u szczurów określono jako 3 g na kg masy ciała. NOAEL (no-observed-adverse-effect level) dla alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego zidentyfikowano w dobowej dawce 100 mg na kg masy ciała u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olejek eteryczny miętowy
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sacharyna sodowa (E 954)
Kwas winowy (E 334)
Izomalt (E 953)
Maltitol ciekły (E 965)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Aromat cytrynowy (olejek cytrynowy, terpeny, naturalny cytral)
Aromat miodowy (w tym 1,2-Propanediol, kwas benzenooctowy, inne)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką.
8, 12, 24 lub 48 pastylek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**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**