

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPIGOLA smak miodowo-cytrynowy bez cukru, 2 mg + 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny	2,0 mg
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy	1,2 mg
Amylometakrezol	0,6 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Izomalt (E 953)	1 830 mg
Maltitol ciekły (E 965)	633 mg
Żółcień pomarańczowa (E 110)	0,01 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Żółta, okrągła pastylka twarda o średnicy 19 mm, o smaku miodowo-cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe, krótkotrwałe, objawowe leczenie dolegliwości bólowych jamy ustnej i gardła, np. zapalenie gardła, ból gardła oraz ból po usunięciu migdałków podniebiennych u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 pastylka co 2-3 godziny, maksymalnie do 8 pastylek na dobę.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Brak jest dostępnych danych na temat stosowania produktu Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Pastyłkę należy powoli rozpuścić w jamie ustnej, tj. nie należy jej umieszczać pod policzkiem. Leku nie należy przyjmować przed jedzeniem lub piciem.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas do ustąpienia objawów.

4.3. Przeciwwskazania

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

Alergia na leki miejscowo znieczulające z grupy amidów w wywiadzie.

Pacjenci ze skłonnościami do methemoglobinemii lub pacjenci z methemoglobinemią bądź podejrzeniem methemoglobinemii w wywiadzie.

Ze względu na zawartość lidokainy produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 do 4 dni, nasilą się lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.
- Stosowanie zbyt dużych dawek, za krótkie odstępy między dawkami lub stosowanie na uszkodzoną błonę śluzową może spowodować zwiększenie stężenia produktu leczniczego w osoczu i wystąpienie ciężkich działań niepożądanych (patrz punkt 4.9). Tego produktu leczniczego nie należy stosować w obszarze jamy ustnej i gardła, jeśli występują tam większe niezagojone rany.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u pacjentów ciężko chorych lub u osłabionych pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ są oni bardziej wrażliwi na działania niepożądane tego produktu leczniczego.
- Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru może powodować drętwienie języka i zwiększać ryzyko ugryzienia się. Znieczulenie gardła wywołane przez ten produkt leczniczy może prowadzić do zachłyśnięcia (kaszel podczas jedzenia, dający wrażenie dławienia się pacjenta). Pacjent powinien być świadomy, że działanie miejscowo znieczulające może utrudniać połykanie, a tym samym zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Z tego powodu nie należy przyjmować tego leku przed jedzeniem lub piciem.

Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru zawiera izomalt i maltitol. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na pastylkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Żółcień pomarańczowa może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania innych środków antyseptycznych jednocześnie lub jeden po drugim ze względu na możliwość interakcji (działanie przeciwstawne, dezaktywacja).

Mimo, że dawka lidokainy jest niewielka, ze względu na jej zawartość w tym produkcie leczniczym należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez wątrobę, a zatem także szybkość metabolizmu lidokainy, powodując zwiększone ryzyko toksyczności.

Cymetydyna może hamować metabolizm wątrobowy lidokainy, powodując zwiększone ryzyko działania toksycznego. Może to powodować nadwrażliwość krzyżową na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów.

Leki przeciwartmyczne klasy III, takie jak meksyletyna i prokainamid, mogą wywoływać interakcje farmakokinetyczne lub farmakodynamiczne.

Izoenzymy CYP1A2 i CYP3A4 cytochromu P450 biorą udział w powstawaniu MEGX, farmakologicznie aktywnego metabolitu lidokainy, dlatego inne leki, takie jak fluwoksamina, erytromycyna i itakonazol, mogą zwiększać stężenie lidokainy w osoczu krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru w okresie ciąży.

Dane uzyskane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że lidokaina wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód lub noworodka, chociaż łatwo przenika ona przez barierę łożyska.

Brak danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego jako substancji farmakologicznie czynnych w okresie ciąży. Ze względu na brak udokumentowanego doświadczenia dotyczącego stosowania, nie zaleca się przyjmowania produktu Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru w okresie karmienia piersią.

Lidokaina przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Ze względu na małą dawkę lidokainy nie przewiduje się jej wpływu na niemowlę. Brak danych dotyczących przenikania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego do mleka kobiecego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) niemowląt. W związku z tym, ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania lidokainy, amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W okresie stosowania zgłaszano następujące działania niepożądane dla skojarzenia substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu leczniczego. Opisano je według klasyfikacji układów i narządów i sklasyfikowano na podstawie częstości występowania z zastosowaniem następującej konwencji: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/1\ 0000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: Nadwrażliwość (może objawiać się obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem tętniczym z utratą przytomności)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: Obrzęk gardła

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: Ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej (objawami mogą być: uczucie pieczenia lub klucia w jamie ustnej lub gardle), obrzęk jamy ustnej, zaburzenia smaku

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Częstość nieznana: Wysypka skórna

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

Objawy

Biorąc pod uwagę małą zawartość substancji czynnych, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Do przedawkowania może dojść w przypadku nieprawidłowego stosowania (znacznie większa dawka, zmiany na błonach śluzowych). Najcięższymi objawami zatrucia lidokainą są objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (bezsenna, nerwowość, pobudzenie, depresja oddechowa i zatrzymanie oddechu, bezdech, drgawki, śpiączka i zgon) oraz układu krążenia (ciężkie niedociśnienie tętnicze, asystolia, zatrzymanie krążenia i bradykardia); może wystąpić również methemoglobinemia.

Leczenie

Leczenie jest objawowe i wspomagające; konieczny jest nadzór medyczny.

Methemoglobinemię można leczyć przez natychmiastowe wstrzyknięcie dożylnie błękitu metylenowego (1-4 mg/kg).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki, różne.

Kod ATC: R02AA20.

Ze względu na dobór czynnych substancji farmaceutycznych Aspigola smak miodowo-cytrynowy bez cukru wykazuje miejscowe właściwości antyseptyczne, bakteriobójcze, grzybobójcze i przeciwbólowe.

Ten produkt leczniczy zawiera:

- alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol : dwie substancje antyseptyczne o właściwościach przeciwbakteryjnych, przeciwwirusowych i przeciwgrzybiczych, działających na patogenną bakteryjną florę jamy ustnej. Te dwie substancje czynne należą do grupy chemicznej, odpowiednio alkoholi i fenoli.
- lidokainę, miejscowy środek znieczulający z grupy amidów, zapewnia szybkie, intensywne i długotrwałe złagodzenie bólu.

Pastylki twarde zawierające skojarzenie amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego były przedmiotem kilku badań klinicznych przeprowadzonych u osób dorosłych. Wykazano istotne działanie przeciwbólowe, czynnościowe, czuciowe i psychologiczne już po 1-5 minutach. Utrzymywało się ono do 2 godzin po podaniu w przypadku stosowania pastylek twardych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania lidokainy wynosi od 1 do 2 godzin (około 100 minut), w zależności od dawki. Okres półtrwania jej metabolitu, glicynianu ksylidyny (GX) jest dłuższy, dlatego może się on gromadzić, w szczególności w przypadku wydalania przez nerki.

Brak odpowiednich danych dotyczących farmakokinetyki alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu, z wyjątkiem badania biodostępności opisanego w Charakterystyce produktu leczniczego produktu Benagol (2008), w którym stwierdzono szybkie uwalnianie obu środków antyseptycznych do śliny, z osiągnięciem maksymalnego stężenia w ciągu 3-4 minut po ssaniu pastylki. Ilość alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu stwierdzona w ślinie po 120 minutach stanowi około 50% podanej dawki.

U pacjentów po zawale mięśnia sercowego (z niewydolnością serca lub bez niewydolności serca) okres półtrwania lidokainy i monoetyloglicynianu ksylidyny (MEGX) jest wydłużony; okres półtrwania GX może również być wydłużony u pacjentów z niewydolnością serca wtórną do zawału mięśnia sercowego. Odnotowano również dłuższy okres półtrwania lidokainy u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub chorobą wątroby. Może on być wydłużony po ciągłym wlewie dożylnym trwającym ponad 24 godziny. Wydalanie MEGX może być również zmniejszone u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca.

Lidokaina łatwo wchłania się przez błony śluzowe. Okres półtrwania w osoczu, w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin. Po wchłonięciu ulega znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie i ulega szybkiej deetylacji do aktywnego metabolitu monoetyloglicynianu ksylidyny, który jest następnie hydrolizowany do różnych metabolitów, w tym glicynianu ksylidyny. Mniej niż 10% jest wydalone przez nerki w postaci niezmienionej. Metabolity są również wydalone z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi. Dane te pochodzą z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój.

W badaniach nieklinicznych, działanie lidokainy obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa (E 954)
Izomalt (E 953)
Maltitol ciekły (E 965)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Olejek miętowy
Aromat cytrynowy 01009722
Aromat miodowy 503666 A (glikol propylenowy, substancje aromatyzujące)
Kwas winowy

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
Wielkość opakowań: 12, 16, 24, 36, 48 pastylek twardych

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 dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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